

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER LA U.O.C. NEURORADIOLOGIA

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1.CONDIZIONI GENERALI

- 1.1 Oggetto dell'appalto
- 1.2 Durata dell'appalto, opzioni e rinnovo
- 1.3 Obblighi generali dell'aggiudicazione
- 1.4 Fornitura

2. CONDIZIONI PARTECIPAZIONE ALL'AQ

- 2.1 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura
- 2.2 Documentazione tecnica dei prodotti offerti
- 2.3 Campionatura

3. PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DEI PRODOTTI

4. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

- 4.1 Garanzia della fornitura
- 4.2 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura
- 4.3 Fornitura
- 4.4 Tempi e modalità di consegna
- 4.5 Penalità
- 4.6 Accettazione e verifica della fornitura
- 4.7 Addestramento del personale
- 4.8 Variazioni delle quantità
- 4.9 Aggiornamento tecnologico Sostituzione prodotti

5. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

- 6. CONTO DEPOSITO
- 7. GESTIONE APPARECCHIATURE IN SERVICE
- **ALLEGATO** 1 Elenco fornitura specifiche tecniche
- ALLEGATO 2 Schema elenco presidi offerti
- ALLEGATO 3 Scheda servizio assistenza post-vendita
- ALLEGATO 4 Scheda Follow up

1. CONDIZIONI GENERALI

1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura del: FABBISOGNO DI DISPOSITIVI PER PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA **NEURORADIOLOGIA DELL'AORN** "A.CARDARELLI" da affidarsi con procedura aperta ai sensi dell'art.60 del D.Lgs50/2016 e smi, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, art.95 del D.Lgs50/2016 e smi, con attribuzione di 70% alla qualità e 30% al prezzo.

La presente procedura ha ad oggetto la conclusione di un accordo quadro (art. 54 D.Lgs. 50/2016 e smi), da affidare al massimo a quattro operatori.

La Ditta concorrente può partecipare all'aggiudicazione di uno o più riferimenti/lotti presenti in qualsiasi delle 2 sezioni Dispositivi per interventistica e dispositivi per trattamento colonna.

Le caratteristiche e le quantità dei dispositivi oggetto della fornitura sono riportate in Allegato 1.

- a) Qualora le specifiche tecniche indicate contenessero menzioni o riferimenti tali da creare un involontario monopolio, la menzione o riferimento si considera accompagnata dall'espressione o "equivalente", (art. 68 comma 6 del D.Lgs 50/2016 e smi).
- b) L'Azienda A.Cardarelli si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione di uno o più riferimenti/lotti, eventualmente lo ritenga necessario o se intervengono variazioni di attività o altre cause contingenti.
- c) Tale bando prevede la possibilità da parte della stazione appaltante di richiedere la costituzione del conto deposito definitivo/temporaneo; pertanto la ditta deve essere disponibile alla costituzione di Conto Deposito Divisionale dei materiali oggetto di tale fornitura e relativi strumentari dedicati. La stazione appaltante si riserva la possibilità di richiede la costituzione in toto o in parte dei DM oggetto del bando a seconda delle necessità manifestate dalle UU.OO..

1.2 Durata dell'appalto

Il contratto di fornitura in oggetto avrà una durata triennale (36 mesi) dalla data della delibera di aggiudicazione.

1.3 Obblighi generali dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza. L'aggiudicatario deve attenersi a tutto quanto disposto in tale bando ed è tenuto a rispettare ed applicare tı

utte le leggi e i regolamenti vigenti compresi quelli dell'AOrn A.Cardarelli e ad assicurarne il rispetto anche
la parte del proprio personale o del personale inviato per suo tramite.
Nel formulare offerta economica l'Operatore Economico (OE) deve tener conto che il prezzo indicato dovrà
considerarsi comprensivo di:
□ fornitura; □ imballaggio; 3

trasporto;
corsi di formazione per il corretto utilizzo dei D.M. aggiudicati, eventualmente sia necessario;
consegna nel luogo indicato dal Responsabile del Procedimento;
oneri di legge, spese generali e utili di impresa, spese per i mezzi d'opera e per assicurazioni di ogni
genere.

1.4 Fornitura

Formano oggetto di fornitura i seguenti dispositivi e materiali:

2. CONDIZIONI PER PARTECIPAZIONE ALL'AQ

Per ciascun lotto/sub-lotto gli OE devono offrire prodotti conformi ai requisiti tecnici, al confezionamento, all'etichettatura e alle caratteristiche tecniche di minima descritte nel presente capitolato tecnico e nel relativo allegato 1. Le specifiche tecniche costituiscono requisiti essenziali indispensabili pena esclusione, a meno che l'offerente dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova (articolo 86 del D.Lgs. 50/2016 e smi), che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche (art. 68 D.Lgs. 50/2016 e smi).

2.1 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione.

I dispositivi ed il materiale oggetto di fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 e smi (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento e smi) e idonei all'uso; devono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici laddove previsti dalla F.U. vigente.

Inoltre i prodotti presentati dovranno essere iscritti al repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

I prodotti offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate in Allegato 1.

2.2 Documentazione tecnica dei prodotti offerti.

La ditta deve presentare offerta per i prodotti richiesti nell' Allegato n°1.

Inoltre deve presentare i documenti di seguito indicati che devono essere tutti firmati digitalmente:

A) Elenco presidi offerti (Allegato 2 al CSA)

Tale elenco <u>NON deve</u> riportare l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara e deve essere così formulato:

deve essere redatto in lingua italiana e deve contenere i dati identificativi della ditta (ragione sociale, sede legale, Codice Fiscale e partita I.V.A. etc.);

- deve essere presentato secondo le modalità previste nel disciplinare di gara;
- deve essere compilato <u>secondo lo schema in Allegato 2 al presente Capitolato</u> e deve riportare, per ciascun prodotto per cui si presenta offerta:
 - numero del Lotto/rif.;
 - nome del produttore (ditta produttrice);
 - codice prodotto (Ref/UDI) del produttore (fabbricante);
 - nome commerciale e descrizione completa (incluse le dimensioni: diametro, lunghezza, etc.);
 - codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) fino all'ultimo livello;
 - marchio CE con indicazione, ove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;
 - numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici; (secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo del 21 dicembre 2009). Qualora per il prodotto offerto non sussistesse l'obbligo di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici deve essere espressamente dichiarato;
 - classe di rischio di appartenenza;
 - indicazione della presenza o meno del lattice;
 - indicazione della presenza o meno di ftalati;
 - indicazione della presenza o meno del nichel;
 - indicazioni sul confezionamento;
 - eventualmente richiesto, la disponibilità ad offrire strumentario e/o attrezzatura in comodato d'uso gratuito.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

B) Depliants e schede tecniche in lingua italiana per ogni presidio offerto, firmate digitalmente e dovrà contenere tutte le caratteristiche chimiche fisiche di ogni singolo presidio offerto, nonché le misure disponibili, la confezione e la casa produttrice ed ogni altra indicazione atta ad esprimere parere tecnico. In caso un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, devono essere presenti informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; devono inoltre essere fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili.

<u>C) Relazione relativa al Servizio di assistenza tecnica e post-vendita (</u>Allegato 3 al CSA - unico per tutti i lotti a cui si concorre)

D) Relazione relativa al follow up della ditta produttrice e dei DM offerti (Allegato 4 al CSA)

- N.B. La mancata presentazione o incompletezza dei documenti sopra richiesti, comporterà l'esclusione di pieno diritto del concorrente dalla gara.
- E) Eventuale documentazione scientifica a supporto.
- **F) Quant'altro previsto dal nuovo Regolamento** UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento e smi).

Laddove vengono presentati documenti non in lingua italiana, quali ad es.: copia della manualistica tecnica, certificato CE, articoli, documenti attestanti il possesso di determinati requisiti o rispondenza a norme armonizzate, etc, la ditta, se la Commissione tecnica lo ritiene necessario, deve essere disponibile a consegnare la relativa traduzione semplice entro i tempi indicati dalla Commissione stessa.

2.3 Campionatura

La ditta concorrente deve presentare campionatura così come previsto nell'Allegato 1.

Tali campioni saranno utilizzati come "mezzo di prova" e oggetto di verifica (art. 86 del D.Lvo 50/2016 e smi) e in tal caso la Ditta deve attenersi scrupolosamente alle modalità che vengono di seguito elencate:

- a) La ditta deve formulare un elenco dei campioni presentati con indicazione del lotto/rif deducibile dall'elenco fornitura; tale elenco deve essere inserito nella scatola/plico contenente la campionatura;
- b) La ditta deve indicare su ogni campione il numero di riferimento (lotto/ rif. eventuale sub-lotto) del DM deducibile dall'elenco fornitura ed il nome della ditta offerente;
- c) La campionatura presentata deve essere per qualità e confezione perfettamente identica ai DM che saranno consegnati nel corso della fornitura in caso di aggiudicazione, cioè essere provvista di marcatura di conformità CE, essere corredata, ove previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano. La campionatura può anche essere presentata in forma non sterile. I campioni presentati in sede di gara non dovranno essere fatturati poiché considerati parte integrante dell'offerta stessa.
- d) Il codice produttore (ref.) riportato sui campioni deve essere lo stesso di quello riportato nell'elenco presidi offerti (Allegato 2), il dispositivo non deve essere ricodificato dalla ditta, pena la non valutazione dello stesso.
- e) I campioni richiesti ed eventualmente ancora integri, visionati durante le varie fasi di gara, potranno essere ritirati dalle Ditte previa richiesta scritta entro e non oltre sessanta giorni dalla data della delibera di aggiudicazione.

I campioni dei presidi aggiudicati saranno trattenuti nel Settore Dispositivi Medici fino alla prima consegna effettuata dalla ditta onde poter valutare la conformità con quanto offerto. Devono essere in confezione ed etichetta originale

3. VALUTAZIONE QUALITATIVA DEI PRODOTTI IN GARA

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto del presente Accordo Quadro si classificano in:

- -Minime, che così come indicate nel presente Capitolato Tecnico (All.1), e devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti, pena di esclusione dalla gara;
- Migliorative, che sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti. Una apposita Commissione Giudicatrice nominata secondo le procedure stabilite dal D.L.vo 56/2017 e smi, valuterà la rispondenza dei dispositivi offerti alle "Caratteristiche minime obbligatorie Vedi All. n° 1)" indicate ad ogni riferimento. La non rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi comporterà l'esclusione del dispositivo offerto al relativo riferimento, a meno che l'offerente dimostri che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche (art. 68 D.Lgs. 50/2016 e smi).

Ai prodotti che risulteranno rispondenti, verrà attribuito un punteggio secondo la tabella valutativa di seguito riportata tenendo conto anche delle "Caratteristiche preferenziali" eventualmente presenti in alcuni lotti dell'All.1.

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà nel seguente modo:

- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "discrezionale" verrà attribuito da ciascun componente della Commissione Giudicatrice, per ciascun sub-criterio di valutazione del prodotto offerto, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (come da prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione giudicatrice valuterà la media dei coefficienti assegnati dai singoli componenti per ogni elemento qualitativo di tipo "discrezionale". Tale media sarà moltiplicata per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO	Coefficiente
Non sufficiente	0,00
Sufficiente	0,20
Discreto	0,40
Buono	0,60
Ottimo	0,80
Eccellente	1,00

- per i parametri che riportano la dicitura "**On/Off**", per ogni prodotto offerto verrà attribuito collegialmente dalla Commissione Giudicatrice, la totalità dei punti previsti se il requisito è presente per il prodotto offerto, o nessun punto se il requisito non è presente;
- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura **"lineare"** sarà attribuito un punteggio linearmente crescente/decrescente secondo le indicazioni riportate nelle tabelle;
- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "tabellare" sarà attribuito il punteggio previsto in relazione a ciascun elemento in presenza della caratteristica tecnica indicata nella tabella stessa.

Quindi saranno esclusi dalla gara i prodotti che, sulla base della documentazione tecnica presentata, non risultino conformi alle caratteristiche essenziali (requisiti minimi) indicate ad ogni riferimento; nonché quelli che in sede di valutazione di qualità abbiano totalizzato un punteggio inferiore a 42/70,

SEZIONE 1	PARAMETRI DI VALUTAZIONE DISPOSITIVI PER INTERVENTISTICA		
da 1 a 4	INTRODUTTORI	punti	criteri di valutazione
	resistenza al kinking	20	discrezionale
	capacità di penetrazione	15	discrezionale
	tenuta valvola	10	discrezionale
	visibilità	5	discrezionale
	gamma misure	10	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 5 a 10	GUIDE IDROFILICHE		
ua J a IU	scorrevolezza	20	discrezionale
	atraumaticità	10	discrezionale
	radiopacità	10	discrezionale
	resistenza al kinking	20	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al	20	discrezionare
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato	_	
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 11 a 12	CATETERI DIAGNOSTICI		
	controllo di torsione	20	discrezionale
	radiopacità	5	discrezionale
	atraumaticità	10	discrezionale
	resistenza al kinking	15	discrezionale
	gamma misure e curve (forme)	10	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 13 a 19	ACCESSORI		
	tenuta valvola e raccordi	30	discrezionale
	resistenza del materiale	20	discrezionale
	gamma misure	10	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare

	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 20 a 22	SISTEMI DI RECUPERO e OCCLUSIONE		
	manovrabilità	15	discrezionale
	radiopacità	10	discrezionale
	atraumaticità	10	discrezionale
	navigazione	15	discrezionale
	gamma misure	10	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 23 a 25	AGHI SELDINGER		
	rigidità	10	discrezionale
	penetrazione	20	discrezionale
	maneggevolezza	10	discrezionale
	ecogenicità	10	discrezionale
	atraumaticità	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 26 a 27	SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI IN ASPIRAZIONE		
	aspirazione	30	discrezionale
	tenuta dei raccordi	30	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 28 a 31	SIRINGHE		
	resistenza alla pressione	30	discrezionale
	tenuta e scorrevolezza del pistone	30	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
rif 32	SISTEMI DI CHIUSURA		
	faciliutà d'uso	15	discrezionale
	sicurezza occlusione	15	discrezionale
	atraumaticità	10	discrezionale
	gamma misure	10	lineare

	resistenza al kinking	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al	10	uiser ezieriare
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 33 a 36	CATETERI GUIDA		
	controllo di torsione	15	discrezionale
	radiopacità	10	discrezionale
	diametro interno	10	discrezionale
	resistenza al kinking	10	discrezionale
	gamma misure e curve (forme)	5	lineare
	atraumaticità della punta	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 37 a 41	CATETERI GUIDA DISTALI		
	navigazione	15	discrezionale
	radiopacità	10	discrezionale
	diametro interno	10	lineare
	resistenza al kinking	10	discrezionale
	gamma misure	5	lineare
	atraumaticità della punta	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 42 a 47	CATETERI PER TROMBOASPIRAZIONE		
ua 42 a 47	navigazione	20	discrezionale
	radiopacità	5	discrezionale
	diametro interno	10	discrezionale
	resistenza al kinking	10	discrezionale
	gamma misure	5	lineare
	atraumaticità della punta	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 48 a 64	MICROCATETERI	2.5	1
	navigazione	20	discrezionale
	radiopacità	5	discrezionale
	rapporto diametro interno/esterno	10	lineare

		1	T
	resistenza al kinking	10	discrezionale
	gamma misure	5	lineare
	supporto e stabilità	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 65 a 66	CATETERI A PALLONCINO		
	rapidità sgonfiaggio	20	discrezionale
	crossing profile	20	discrezionale
	pressione massima	5	lineare
	scorrevolezza	10	discrezionale
	gamma misure	5	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 67 a 71	MICROCATETERI A PALLONCINO		
	crossing profile	20	discrezionale
	navigazione	10	discrezionale
	resistenza al kinking	10	discrezionale
	stabilità	10	discrezionale
	rapidità sgonfiaggio	5	discrezionale
	atraumaticità	5	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		alsoi ezionare
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
J. 72 - 05	AMED OCUME.		
da 72 a 85	MICROGUIDE	20	
	controllo torsione	20	discrezionale
	resistenza al kinking	5	discrezionale
	rimodellabilità	10	discrezionale
	radiopacità	5	discrezionale
	navigazione	20	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 86 a 89	MICROSPIRALI	1	
	stabilità del cast	15	discrezionale
	sofficità	15	discrezionale
	gamma forme e misure	5	lineare

	affidabilità del distacco	10	discrezionale
	adattabilità alla sacca	5	discrezionale
	caratterristiche migliorative	10	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 90 a 97	STENTRIVER VALUTAZIONE verificare		
	navigazione e pushability	20	discrezionale
	radiopacità	20	discrezionale
	gamma misure	20	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 98 a 100	EMBOLIZZANTI		
	radiopacità	20	discrezionale
	controllo iniezione	25	discrezionale
	gamma misure	10	lineare
	caratteristiche migliorative	5	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato	_	diameter de
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
101	SISTEMI INTRASACCULARI		
101	navigazione	20	discrezionale
	posizionamento e rilascio	20	discrezionale
	distacco	10	discrezionale
	gamma misure	10	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al	10	meure
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		meare
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
	,		
	STENT PER BIFORCAZIONE CAROTIDEA		
da 102 a 104			
30 102 U 107	navigazione e profilo	10	discrezionale
	precisione del rilascio	10	discrezionale
	adattabilità al vaso	15	discrezionale
	copertura della placca	15	discrezionale
	gamma misure	10	lineare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare

	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 105 a 113	STENT INTRACRANICI		
ua 105 a 115	navigazione e profilo	20	discrezionale
	precisione del rilascio	20	discrezionale
	adattabilità al vaso	15	discrezionale
	gamma misure	5	lineare
		<u> </u>	illeare
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
da 114 a 118	STENT FLOW DIVERTER		
uu 114 d 110	navigazione e pushability	20	discrezionale
	radiopacità	15	discrezionale
	gamma misure	5	lineare
	elenco pubblicazioni e risultati	5	discrezionale
	caratteristiche migliorative	15	discrezionale
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al	13	discrezionare
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
119	STENT CAROTIDEO		
119			
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
	radiopacità	20	discrezionale
	gamma forme e misure	10	lineare
	resistenza al kinking	10	discrezionale
	navigabilità	20	discrezionale
	atraumaticità	10	discrezionale
SEZIONE 2	Dispositivi per trattamento colonna		
POS 1	2.0postati poi trattamento conomia		
1031	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato n.4 al CSA)	5	discrezionale
	viscosità cemento	10	discrezionale
	maneggevolezza del sistema	10	discrezionale
	studi clinici a supporto	5	discrezionale

	Modalità con la quale deve essere possibile		
	mantenere l'ago e iniettare il cemento restando		
	fuori dal fascio radiogeno.	20	discrezionale
	radiopacità	15	discrezionale
POS 2			
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato	_	
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
	maneggevolezza del sistema	5	discrezionale
	Studi clinici e letteratura scientifica internazionale		
	a supporto dell'efficacia del sistema offerto.	15	discrezionale
	viscosità cemento	10	discrezionale
	altre caratteristiche migliorative	10	discrezionale
	completezza del kit	10	discrezionale
	presenza di termocoppie integrate.	10	on/off
POS 3			
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato	3	Integre
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
	maneggevolezza	15	discrezionale
	Studi clinici e letteratura scientifica internazionale		discrezionare
	a supporto dell'efficacia del sistema offerto.	15	discrezionale
	altre caratteristiche migliorative	15	discrezionale
	completezza del kit	15	discrezionale
POS 4	·		
	Servizio Post-vendita (Scheda in allegato n.3 al		
	CSA)	5	lineare
	Follow Up ditta produttrice (Scheda in allegato		
	n.4 al CSA)	5	discrezionale
	maneggevolezza del sistema	5	discrezionale
·	Studi clinici e letteratura scientifica internazionale		
	a supporto dell'efficacia del sistema offerto.	15	discrezionale
	viscosità cemento	10	discrezionale
	altre caratteristiche migliorative	10	discrezionale
	attie caratteristiche mignorative		0.00.02.0
	meccanismo di espansione	10	discrezionale

3.1 VALUTAZIONE ECONOMICA DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione avverrà comparando i prezzi offerti ad ogni singolo lotto dalle varie ditte concorrenti. Nell'offerta economica quindi la ditta, ad ogni singolo riferimento, deve indicare, per ogni d.m. offerto: il prezzo di listino e la percentuale di sconto applicata.

N.B. Nell'ambito di uno stesso lotto e quindi a tutti gli eventuali sub-lotti, la ditta deve applicare la stessa percentuale di sconto. La stazione appaltante si riserva di verificare che sia stata applicata la medesima percentuale di sconto nell'ambito dello stesso lotto e il calcolo dell'importo dell'impianto tipo. In caso si rilevino difformità, la SA applicherà a tutto il lotto la percentuale di sconto più favorevole all'Amministrazione.

3.2 LISTINI

Sulla piattaforma SIAPS della Soresa SPA, la ditta nella documentazione economica dovrà presentare:

- Listini/o prezzi ufficiale che deve essere l'ultimo depositato alla Camera di Commercio prima della pubblicazione del bando. Tale listino deve essere aggiornato o estratto dello stesso, deve essere firmato digitalmente, in formato pdf, completo della gamma dei prodotti offerti; si precisa che l'impresa deve riportare nel listino/estratto di listino, i corrispondenti numeri di Lotto e sub lotto (al fine di individuare l'afferenza dei prodotti di listino rispetto ai Lotti offerti);
- dichiarazione, rilasciata dal soggetto che ha sottoscritto l'offerta economica, attestante che i prezzi offerti avranno la medesima validità del contratto.

4. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

4.1 Garanzia della fornitura

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che i dispositivi forniti possiedono tutte le caratteristiche dichiarate in fase di gara e risultanti dai documenti e dall'eventuale campionatura prodotta.

4.2 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I prodotti consegnati devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione.

I dispositivi ed il materiale oggetto di fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e conformi, laddove previsto, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente.

Inoltre tutti i prodotti presentati dovranno essere iscritti nel repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Qualora nel corso della validità di tale gara, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie o variazioni di autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

4.3 Fornitura

Le ditte aggiudicatarie di fornitura devono impegnarsi a consegnare il materiale in modo totale o frazionato, su esclusiva richiesta del responsabile del Settore Dispositivi Medici.

La consegna deve avvenire esclusivamente nei locali della UO di Farmacia settore Dispositivi Medici salvo indicazioni diverse da parte del responsabile del suddetto settore.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i ¾ della loro validità.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

4.4 Modalità e tempi di consegna

Il DDT di consegna deve contenere la descrizione del prodotto, il codice produttore, il codice interno Cardarelli (deducibile dall'ordine), il lotto, la data di scadenza, la quantità del prodotto espressa in unità singole e non in confezioni.

Le consegne devono essere effettuate entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta; in casi eccezionali e di emergenza si dovrà garantire la consegna entro poche ore quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

Il tempo massimo indicato di 3 giorni lavorativi per la consegna della merce, è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- ordini di servizio dell'Amministrazione appaltante;
- cause di forza maggiore riconosciute dall'Amministrazione appaltante.

In caso di impossibilità a consegnare nei termini stabiliti, l'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, entro il giorno successivo all'ordine, la possibilità di un ritardo, richiedendo una proroga dei termini di consegna per l'ordine in questione.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

Al momento della consegna, la data di scadenza del prodotto non deve essere inferiore ai ¾ del periodo complessivo di validità.

Qualora la ditta aggiudicataria dovesse risultare inadempiente nelle consegne della fornitura aggiudicata, l'Azienda procederà ad acquistare presso altra ditta il prodotto non consegnato, addebitando il maggior onere alla ditta inadempiente, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni derivanti dalla mancata consegna e, laddove l'inadempienza dovesse riproporsi, procederà all'incameramento della cauzione definitiva costituita a garanzia della fornitura.

4.5 Penalità

Al fine di garantire il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti in offerta dalla Ditta Aggiudicataria, sono previste le seguenti penalità:

- <u>Ritardo nei tempi di consegna dei prodotti ordinati:</u> per ogni giorno solare eccedente il tempo di consegna stabilito nel presente Capitolato, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità come sotto riportato.
- <u>Difformità nelle caratteristiche dei materiali consegnati</u>: per ogni giorno solare eccedente il limite stabilito per porre rimedio alle contestazioni definite con esito positivo, dei prodotti ordinati, il Committente, senza costituzione in mora, ha diritto ad una penalità come sotto riportato.

Per le precedenti infrazioni, a seconda della gravità dell'inadempienza, per ogni lotto, può essere applicata una sanzione per ogni giorno solare compresa nell'intervallo "0,3-1 per mille" dell'importo di aggiudicazione del lotto, IVA esclusa.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali verranno contestati all'appaltatore per iscritto dal Responsabile del Procedimento e per quanto di sua competenza dal Direttore di Esecuzione del Contratto. Le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

La Ditta dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio dell'AORN Cardarelli ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate le penali sopra indicate.

Le penali possono essere detratte dagli importi dovuti all'aggiudicatario. Se l'importo delle penali raggiunge il 10% del valore del contratto, il Committente può, previa notifica all'aggiudicatario incamerare la cauzione definitiva e/o rescindere il contratto d'appalto.

4.6 Accettazione e verifica della fornitura

Tutto il materiale fornito dovrà essere consegnato presso la UO di Farmacia dell'AOrn A.Cardarelli, magazzino Dispositivi Medici. La firma apposta sui documenti presentati per ricevuta all'atto della consegna della merce da parte della ditta, indicherà solo una corrispondenza del numero dei colli inviati, al relativo documento di consegna e non esonererà quindi la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che dovessero eventualmente insorgere all'atto dell'effettivo controllo.

Le operazioni di verifica della merce, saranno effettuate successivamente all'atto della consegna.

In tale sede verranno controllati i prodotti fomiti e i relativi DDT e, in caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e il contenuto dei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori del suddetto magazzino dell'AORN Cardarelli.

Saranno senz'altro rifiutate tutte quelle consegne le cui merci non abbiano i requisiti contrattuali o non siano state ordinate dal Settore Dispositivi Medici.

Il verificatore potrà:

- Accettare i prodotti;
- Rifiutare, in tutto o in parte, i prodotti;

Sono rifiutate le forniture che risultino difettose (confezionamento o imballaggio non integro, ecc.) o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche od ai campioni eventualmente forniti in fase di presentazione dell'offerta. Il superamento della verifica dei prodotti non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano accertati in seguito all'utilizzo del materiale oggetto della fornitura.

In caso di discordanza quantitativa dei dispositivi consegnati farà fede quanto accertato dagli operatori del magazzino dell'AORN Cardarelli e la ditta dovrà reintegrare quanto mancante entro 4 giorni lavorativi o entro il termine indicato/concordato.

In caso di mancata rispondenza qualitativa dei prodotti ai requisiti contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere in uno dei modi seguenti:

- restituire la merce alla ditta che sarà tenuta a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro 7 giorni dalla segnalazione o entro il termine indicato/concordato;
- restituire la merce alla ditta senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- in caso di problemi reiterati nel tempo, potrà risolvere il contratto, senza che la ditta aggiudicataria possa vantare diritto alcuno.

La merce non accettata resterà a disposizione della ditta fornitrice, a rischio e pericolo della ditta medesima, che dovrà provvedere a ritirarla entro tre giorni dalla segnalazione; sarà a carico della ditta fornitrice ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa.

In caso di merce rifiutata o eccedente all'ordine, qualora la ditta avesse già emesso fattura, dovrà emettere nota di credito per il materiale ritirato entro tre giorni dalla data del ritiro.

4.7 Addestramento del Personale

A seguito della prima fornitura del materiale, o comunque a richiesta del Responsabile del Procedimento, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'organizzazione di un corso di formazione e addestramento per il corretto uso dei dispositivi/presidi forniti, rivolto al personale del Committente che utilizza tali dispositivi/presidi. Il corso dovrà avere una durata congrua per la tipologia dei dispositivi/presidi oggetto dell'addestramento. L'addestramento, dovrà essere concordato, a seguito di esito positivo della verifica, con il Responsabile del Procedimento.

Al termine del corso per ciascun partecipante dovrà essere rilasciato un attestato di frequenza e di profitto. Una copia di tali attestati dovrà essere inviata al Responsabile del Procedimento.

4.8 Variazioni delle quantità

Le quantità annue indicate per ciascun prodotto sono da considerarsi indicative e la variazione di dette

quantità è regolata dall'art 106 del codice dei contratti. "La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario una aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto".

4.9 Aggiornamento tecnologico – Sostituzione di prodotti (art.106 del D.Lvo 50/2016 e smi)

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di nuove normative) che presentano piccole modifiche apportate allo stesso o nel caso sia immesso un nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità senza però sovrapporsi ad altre tipologie presenti in capitolato e senza alterarne le caratteristiche del progetto originario, l'appaltatore dovrà darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante secondo la procedura di seguito indicata e quest'ultima si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi d'aggiudicazione.

PROCEDURA

- Il fornitore propone la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornisce la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante (nuova release/versione);
- Il fornitore presenta per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio;
- I dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, ma caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non devono sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato;
- il dispositivo medico deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato;
- il fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla SA, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara;
- la SA si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

5 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni Avviso di Sicurezza riguardante richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni previste dalla normativa vigente o dalle Autorità competenti.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con la UO di Farmacia previo accordo con l'unità operativa utilizzatrice.

In caso di recall, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali eventualmente sia stato impiantato il materiale oggetto di recall. Nel caso sia previsto il recall totale del dispositivo o anche solo di alcuni lotti la ditta deve provvedere a proprie spese e con mezzi propri o tramite persona delegata ad effettuare il ritiro dei dispositivi oggetto del richiamo senza alcun onere per la stazione appaltante.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall" che preveda il ritiro dal mercato, il Fornitore può presentare un DM in sostituzione e si impegna a fornire la seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall"; inoltre la ditta deve dichiarare che il prodotto in sostituzione viene offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo aggiudicato oggetto di richiamo;
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

La stazione appaltante procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, la SA provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, la SA provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il presente Accordo Quadro.

In caso di autorizzazione negata, l'Amministrazione Contraente potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute in più dall'Amministrazione Contraente rispetto

a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

6 CONTO DEPOSITO

Durante il periodo di vigenza contrattuale può essere necessario:

- disporre di un conto deposito, totale o parziale, dei materiali aggiudicati e del relativo strumentario, da trattenere stabilmente presso la U.O. interessata dell'Azienda; i materiali di consumo utilizzati verranno ordinati e reintegrati dopo gli impianti;
- richiedere un conto deposito temporaneo dei materiali aggiudicati e del relativo strumentario. Tale
 richiesta verrà inviata alla ditta, la quale entro 36 ore dalla richiesta dovrà far pervenire in Azienda
 il materiale. I pezzi non impiantati verranno restituiti ad intervento effettuato, verrà emesso
 ordinativo del solo materiale utilizzato.

Le ditte aggiudicatarie devono quindi essere disponibili a fornire i materiali di consumo e i relativi strumenti (attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale protesico aggiudicato) in conto deposito definitivo e/o temporaneo a titolo gratuito. Laddove la tipologia del dispositivo lo preveda, la ditta deve consegnare non solo lo strumentario per l'inserzione, ma anche quello per l'estrazione. L'uso degli strumenti è compreso nel prezzo della fornitura. Sarà cura dell'utilizzatore una corretta gestione.

La ditta deve, con dichiarazione a parte, dichiarare la sua disponibilità ad offrire i prodotti in conto deposito definitivo e/o temporaneo.

7 APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO/SERVICE GRATUITO

Il contratto dovrà comprendere la fornitura in comodato d'uso/service gratuito, per l'intero periodo contrattuale, delle apparecchiature indicate.

Le apparecchiature fornite in comodato d'uso/service gratuito dovranno essere nuove di fabbrica e di ultima generazione e conformi alle norme di sicurezza C.E.I. o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica e meccanica in ambiente medicale.

L'utilizzo delle apparecchiature in comodato d'uso gratuito/service/noleggio comprende l'assunzione a carico dell'aggiudicatario di qualsiasi onere relativo all'installazione ed alla manutenzione, ordinaria e straordinaria, delle apparecchiature stesse, senza che l'A.O. debba affrontare alcuna spesa, a nessun titolo (ad eccezione di quelle relative alle utenze).

In particolare saranno a carico della Ditta:

1) tutti gli interventi e tutte le spese di trasporto, imballaggio, installazione a perfetta regola d'arte e nel rispetto della normativa antinfortunistica vigente e prova delle apparecchiature nonché ogni altro onere relativo alla consegna, nel luogo indicato nell'ordine, di tutto quanto è necessario per il corretto funzionamento di quanto fornito;

- 2) il ritiro e lo smaltimento degli imballaggi;
- 3) la sostituzione definitiva dell'apparecchiatura in caso di guasto irreparabile;
- 4) la sostituzione provvisoria qualora l'apparecchiatura, per la sua riparazione dovesse essere ritirata;
- 5) l'aggiornamento delle apparecchiature nel corso del periodo contrattuale;
- 6) corso d'istruzione al personale addetto sull'uso;
- 7) tutti gli oneri riferiti allo smontaggio ed allontanamento delle apparecchiature dall'Azienda Ospedaliera al termine della fornitura;
- 8) le spese di copertura assicurativa contro i rischi d'incendio e di furto;
- 9) la manutenzione:
 - ordinaria, ai fini del rispetto delle norme per l'accreditamento di questa Azienda Ospedaliera, dovrà eseguire, salvo diversamente dichiarato dalla ditta costruttrice, almeno n. 2 visite di manutenzione programmata l'anno e anche quelle misure e prove dei parametri elettrici previste dalla normativa antinfortunistica vigente, laddove applicabili, quali: il controllo dell'isolamento, la misura della resistenza dei conduttori equipotenziali e di protezione, la misura delle correnti di dispersione, ecc. e dovranno essere compilati i relativi protocolli con il risultato delle misure stesse.

Inoltre dovranno essere annualmente misurati tutti quei parametri funzionali che necessitano di taratura o verifica metrologica periodica compilando i relativi protocolli riportando il sistema di misura campione adottato.

- straordinaria/correttiva che comportano le riparazioni delle apparecchiature e della strumentazione compresi gli eventuali software applicativi (tutti gli interventi necessari per garantire la perfetta funzionalità del sistema), incluse tutte le parti di ricambio (che devono essere originali ed a nuovo) sonde comprese: le riparazioni dovranno essere effettuate in loco, oppure la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione temporanea o definitiva delle apparecchiature entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata:
- tutti i verbali d'intervento tecnico, per la manutenzione ordinaria e straordinaria, tutti i protocolli compilati di cui sopra, nonché i piani manutentivi dovranno essere fatti pervenire alla U.O. Ingegneria Clinica che resta unico referente per quanto concerne l'apparecchiatura.

Allegato 1

Elenco Fornitura - Specifiche tipiche

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA DELL'AORN "A.CARDARELLI".

SPECIFICHE TIPICHE

	DESCRIZIONE		
LOTTI	SEZIONE 1	quantitativ i annui	Campioni
	INTRODUTTORI		
1	Introduttori idrofilici, lunghi da almeno 11 a 25 cm, almeno da 4 a 9F con miniguida metallica idrofilica da 0.025" a 0.034", sia con punta dritta che a J. Dilatatore atraumatico con assenza di scalino ed aggancio di sicurezza e valvola emostatica.	600	1
2	Introduttori non idrofilici, lunghi da almeno 11 a 25 cm circa, almeno da 4F a 9F con miniguida metallica da 0.035" a 0.038", sia con punta dritta o a J. Dilatatore atraumatico con assenza di scalino ed aggancio di sicurezza e valvola emostatica	300	1
3	Introduttori armati, idrofilici, per supporto a accessi neurovascolari, lunghi almeno da 80 a 90 cm circa, da almeno 6 a 7F diametro interno almeno da 0.088", con porzione distale ad alta flessibilità e punta radiopaca	350	1
4	Introduttori armati idrofilici, lunghi da almeno 70 a 90 cm circa, da almeno 5F a 7F, compatibili con guida da 0.038", con valvola emostatica removibile, rivestimento interno in PTFE, marker distale radiopaco	20	1
	GUIDE IDROFILICHE		
5	Guida con rivestimento idrofilico esterno; punta rastremata, superflessibile e atraumatica, con anima interna in lega metallica elastica senza saldature ,con Punta angolata a 45° con flessibilità di almeno 3 cm, lunghezza almeno 180 cm, diametro da almeno 0.035", rigidità normale	500	1
6	Guida con rivestimento idrofilico esterno; punta rastremata, superflessibile e atraumatica, con anima interna in lega metallica elastica senza saldature. A) con Punta angolata a 45° con flessibilità di almeno 3 cm, lunghezza almeno 180 cm, diametro da almeno 0.035", rigidità stiff	200	1

7	Guida con rivestimento idrofilico esterno; punta rastremata, superflessibile e atraumatica,	100	1
	con anima interna in lega metallica elastica senza saldature. A) con Punta angolata a 45° con		
	flessibilità di almeno 3 cm, lunghezza almeno 260 cm, diametro da almeno 0.035", rigidità		
	normale		
8	Guida con rivestimento idrofilico esterno; punta rastremata, superflessibile e atraumatica,	50	1
	con anima interna in lega metallica elastica senza saldature. A) con Punta angolata a 45° con		
	flessibilità di almeno 3 cm, lunghezza almeno 260 cm, diametro da almeno 0.035", rigidità		
	stiff		
9	Guida in acciaio teflonata da cm 180 diametro 0.035"	30	1
10	Guida in acciaio teflonata da cm 260 diametro 0.035"	30	1
10	duida in acciaio tenonata da cin 200 diametro 0.055	30	1
	CATETERI DIAGNOSTICI		
11	Cateteri angiografici in nylon, con struttura armata e punta arrotondata, con marker	750	1
	radiopaco distale ad elevata visibilità. Resistenti ad elevate pressioni di iniezione (superiori		
	a 1000 psi). Lunghezza da 65 a 100 cm circa, 4F e 5F, compatibili con guida 0,038", con		
	diverse curvature della punta		
12	Cateteri in nylon, lunghi 125 cm circa, almeno da 4F a 5F, compatibili con guida 0.038",	150	1
	con diverse configurazioni della curva e marcatura radiopaca		
	ξ		
	ACCESSORI		
13	Connettori ad Y in policarbonato trasparente provvisti di una via coassiale ed una via di	1500	1
	accesso laterale. La via coassiale è chiusa da una valvola a scatto in silicone che deve essere		
	compatibile con dispositivi dal diametro esterno di almeno 7F. Distalmente la via coassiale		
	deve prevedere un raccordo luer-lock maschio rotante utilizzabile per il fissaggio al catetere		
	guida.		
14	Connettore ad Y trasparente provvisto di una via coassiale ed una via di accesso laterale. La	100	1
	via coassiale è chiusa da una valvola rotante che deve essere compatibile con cateteri fino		
	a 9F e deve garantire la emostasi fino al calibro minimo di 0.007". Distalmente, la via		
	coassiale deve prevedere un raccordo luer-lock maschio rotante utilizzabile per il fissaggio		
	al catetere guida. La via laterale deve terminare con un raccordo luer-lock femmina		
45		450	4
15	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	150	1
	presenza di via laterale in PVC che termina con rubinetto ad alta pressione a 3 vie. Deve		
	essere compatibile con cateteri di diametro fino a 7F		
16	Valvola ad Y a due vie a scatto con accesso laterale provvisto di tubicino flessibile con	100	1
	rubinetto e raccordo luer-lock		
17	Rubinetto a scatto ad 1 via, ad alta pressione, per utilizzo con cateteri angiografici e con	800	1
	iniettore automatico di mdc. Raccordo luer-lock. Costruzione in policarbonato trasparente		
	per il riconoscimento di eventuali bolle di aria		
18	Prolunga armata universale ad alta pressione per uso con iniettore automatico di mezzo di	750	1
	contrasto, con adattatore rotante luer lock maschio ad una estremità ed adattatore luer		
	lock femmina all'altra estremità. Lunghezza minima 180 cm		
	-		

19	Deflussori non ventilati con gocciolatore ad alta pressione, terminale luer-lock, regolatore	1500	1
	di flusso tipo roller, Latex free. Lunghezza 190 cm circa		
	SISTEMI DI RECUPERO CORPI ESTRANEI		
	SISTEIVII DI RECUPERO CORPI ESTRAINET		
20	Sistemi di recupero corpi estranei endovascolari in nitinol o acciaio, ad elevata radiopacità,	5	1
	adatti a navigare nei vasi di piccolo calibro. Compatibili con microcateteri da 0.021" a 0.027"		
21	Sistemi di recupero corpi estranei endovascolari in nitinol a forma di "lazo", ad elevata	5	1
	radiopacità, adatti a navigare nei vasi di piccolo calibro. Compatibili con microcateteri da		
	0.021" a 0.027"		
22	Dispositivo autoespandibile in nitinol a distacco controllato per la occlusione di vasi	15	1
	cerebrali con diametro da almeno 1.5 mm a 5 mm, indicato per il trattamento di aneurismi,		
	fistole o sanguinamenti.		
	AGHI		
23	Aghi seldinger monouso in teflon con mandrino metallico 18G - 7cm	800	1
24	Aghi seldinger monouso in tefon con alette laterali fisse mandrino metallico compatibile con	400	1
	guida 0.038" 18G - 7cm		
25	Aghi seldinger monouso in tefon tipo pediatrico compatibile con guida 0.025" 20G - 5cm	20	1
	SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI		
20	Cirkana navanimaiana kanaki ana) anakikuika.	200	
26	Sistema per aspirazione trombi così costituito:	300	
	cestelllo raccoglitore trombi compatibile con pompa di aspirazione		
	tubo di aspirazione trombi, ad alta pressione, compatibile con pompa pompa di aspirazione		
27	Pompa di aspirazione per rimozione trombi in uso gratuito compatibile con la pos 26	1	
	N.B. I lotti 26 e 27 devono essere aggiudicati ad un'unica ditta		
	SIRINGHE		
20		450	1
28	Siringa sterile monouso a pressione negativa per tromboaspirazione. In policarbonato, con raccordo luer-lock e sistema di blocco in multiple posizioni dello stantuffo. Capacità 50/60 ml	450	1
	siringhe luer lock in policarbonato con colore neutro da 1 a 5 ml	300	1
29			

31	Siringa da 1ml 3ml e 5 ml luer lock in polipropilene	50	1
	SISTEMI DI CHIUSURA		
32	Sistema di chiusura rapida dell'accesso arterioso femorale mediante impianto di dispositivo bio-riassorbibile. Compatibile per introduttori femorali di varie misure	700	1
	CATETERI GUIDA O PORTANTI		
33	Catetere portante armato, con punta atraumatica e radiopaca, con diverse configurazioni della curva. Calibri da 5F (circa 0.056"), 6F (circa 0.070") e 7F (circa 0.078"). Lunghezza circa 90-100 cm	70	1
34	Catetere portante armato per applicazioni neurovascolari, con struttura flessibile e atraumatica della porzione distale, provvista di rivestimento idrofilo e marcatura radiopaca. Diametro esterno da 6F, 7F e 8F. Lunghezza circa 80, 90, 100 cm. Comprensivo di dilatatore	20	1
35	Catetere guida ad ampio lume 6Fr ad alto supporto rinforzato prossimalmente con fili di acciaio a sezione piatta e rotonda che conferiscono al catetere elevato supporto e stabilitá e distalmente con coiling di platino per conferire una elevata flessibilità e capacità di navigazione distale. Ampia gamma di lunghezze.	70	1
36	Catetere portante con pallone per blocco di flusso in arteria carotide, lunghezza almeno 80 cm, diametro almeno 8F e 9F, ampio calibro interno di almeno 0,080". CATETERI GUIDA DISTALI	25	1
37	Catetere portante con alto supporto prossimale e segmento distale morbido per cateterismo distale intracranico. Fornito di rivestimento idrofilico esterno, di armatura e di estremità radiopaca. Diametro esterno fino a 5F ed interno fino a 0.055" lunghezze varie	30	1
38	Catetere portante con alto supporto prossimale e segmento distale morbido per cateterismo distale intracranico. Fornito di rivestimento idrofilico esterno, di armatura e di estremità radiopaca. Diametro esterno fino a 5F ed interno oltre 0.055" lunghezze varie	30	1
39	Catetere portante con alto supporto prossimale e segmento distale morbido per cateterismo distale intracranico. Fornito di rivestimento idrofilico esterno, di armatura e di estremità radiopaca. Diametro esterno 6F ed interno fino 0.070" lunghezze varie	20	1
40	Catetere portante con alto supporto prossimale e segmento distale morbido per cateterismo distale intracranico. Fornito di rivestimento idrofilico esterno, di armatura e di estremità radiopaca. Diametro esterno 6F ed interno oltre 0.070" lunghezze varie	20	1
41	Cateteri portanti per procedure neuroradiologiche in grado di avanzare a livello di vasi intracranici (prossimale alla sede del trattamento). Sezione armata lunga circa 120/135 cm di calibro esterno circa 4F.	10	1
	CATETERI PER TROMBOASPIRAZIONE		
42	Cateteri intermedi per accesso coassiale ai vasi intracranici distali, con calibro da 3-4 F circa. Struttura particolarmente morbida della punta ed ampio calibro interno compatibili con la tecnica di tromboaspirazione o con il trattamento di aneurismi o malformazioni vascolari. Disponibili differenti lunghezze	20	1

43	Cateteri intermedi da circa 5F, con struttura particolarmente morbida della punta e calibro	50	1
	interno inferiore a 0,055", compatibili con la tecnica di navigazione endovascolare coassiale		
	per tromboaspirazione.		
44	Cateteri intermedi da circa 5F circa, con struttura particolarmente morbida della punta e	30	1
	calibro interno superiore a 0,055", compatibili con la tecnica di navigazione endovascolare		
	coassiale per tromboaspirazione.		
45	Cateteri intermedi da 6F circa, con struttura particolarmente morbida della punta e calibro	200	
45		200	1
	interno inferiore a 0,070", compatibili con la tecnica di navigazione endovascolare coassiale		
16	per tromboaspirazione.	F0	
46	, ' ' '	50	1
	interno da 0,070", compatibili con la tecnica di navigazione endovascolare coassiale per		
	tromboaspirazione.		
47		50	1
	calibro interno superiore a 0,070", compatibili con la tecnica di navigazione endovascolare		
	coassiale per tromboaspirazione.		
	MICROCATETERI		
48	Microcateteri per uso intracranico superselettivo, flusso-dipendenti, con punta staccabile	40	1
	di diverse lunghezze. Rivestimento interno compatibile con DMSO. Diametro 1.5 fr circa		
49	Microcateteri per uso intracranico superselettivo, flusso-dipendenti, con punta NON	60	1
	staccabile, termomodellabile. Lunghezza fino a 165 cm e diametro distale compreso tra		
	1,2Fr e 1,8Fr		
50	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.0165" punta morbida	50	1
51	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.0165" punta media	50	1
52	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.0165" punta diritta e	50	1
	preformata		_
53		50	1
	preformata e termomodellabile	30	-
54		20	1
34			
55	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.021" punta media	20	1
56	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.021" punta diritta e	20	1
	preformata		
57	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.021" punta diritta e	20	1
	preformata e termomodellabile		
58	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.027" punta morbida	15	
59	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.027" punta media	15	1
_			
60	' '	15	1
	termomodellabile		
61	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno circa 0.028"	5	1

62	Microcateteri per uso intracranico, con diametro compreso tra 0.022" e 0.026"	200	1
63	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno 0.017" punta morbida	20	1
64	Microcateteri per uso intracranico, con diametro interno 0.017" punta media	20	1
	CATETERI A PALLONCINO		
65	Cateteri a palloncino per angioplastica carotidea, sistema monorail compatibile con guida	70	1
	da 0.014", diametro del palloncino almeno da 2.5 a 5 mm		
66	Cateteri a palloncino per angioplastica carotidea, sistema monorail compatibile con guida	70	1
	da 0.018", diametro del palloncino almeno da 2.5 a 5 mm		
	MICROCATETERI A PALLONCINO		
67	Pallone per occlusione a doppio lume, DMSO compatibile, per utilizzo intracranico, indicato	40	1
	per remodeling, trattamento del vasospasmo, terapia delle malformazioni arterovenose o		
	test di occlusione. Fornito di valvola di spurgo dell'aria, il palloncino deve essere disponibile		
	in differenti misure e deve presentare tempi ridotti di gonfiaggio e sgonfiaggio.		
68	Microcateteri a palloncino monorail a scambio rapido per angioplastica di stenosi	50	1
	intracraniche, a basso profilo. Misure circa da diametro 1.25 a 4.0 mm e lunghezze circa da		
	10 a 40 mm		
69	Microcateteri a palloncino OTW per angioplastica di stenosi intracraniche, a basso profilo.	20	1
	Misure circa da diametro 2.0 a 4.0 mm e lunghezze circa da 10 a 20 mm		_
70	Pallone per occlusione a singolo lume per utilizzo intracranico, indicato per remodeling,	30	1
	trattamento del vasospasmo o test di occlusione. Il palloncino deve presentare tempi ridotti		
	di gonfiaggio e sgonfiaggio. Differenti tipologie di misura e di complianza del palloncino		
71	Pallone per occlusione, a singolo lume, per utilizzo intracranico con tecnica di remodelling	15	1
	dei seni venosi durali		
	MICROGUIDE		
72	Microguide neurovascolari con diametro circa 0.007"	30	1
73	Microguide neurovascolari con diametro circa 0.008"	50	1
74	Microguide neurovascolari con diametro circa 0.010" cm 200 circa punta media	10	1
75	Microguide neurovascolari con diametro circa 0.010" cm 300 circa	5	1
76	Microguide neurovascolari con diametro circa 0.010" cm 200 circa punta morbida	10	1
77	Microguide neurovascolari ad elevato controllo di torsione per navigazione intracranica,	30	1
	fornite di rivestimento idrofilico, con diametro costante su tutta la lunghezza pari a 0,014",		
	circa cm 200 allungabile con estensione		
78	Estensione per allungamento compatibile con microguida voce precedente	20	1

79	Microguide neurovascolari ad elevato controllo di torsione per navigazione intracranica, fornite di rivestimento idrofilico, con diametro costante su tutta la lunghezza pari a 0,014", circa cm 200 punta morbida	300	1
80	Microguide neurovascolari ad elevato controllo di torsione per navigazione intracranica, fornite di rivestimento idrofilico, con diametro costante su tutta la lunghezza pari a 0,014", circa cm 200 punta media e supporto medio	200	1
81	Microguide neurovascolari ad elevato controllo di torsione per navigazione intracranica, fornite di rivestimento idrofilico, con diametro prossimale 0,014", distale 0.012" con possibilità di connettere la prolunga	10	1
82	prolunga permicroguida suddetta I lotti 81 e 82 devono essere aggiudicati alla stesa ditta	10	1
83	Microguide neurovascolari ad elevato controllo di torsione per navigazione intracranica, fornite di rivestimento idrofilico, con diametro costante su tutta la lunghezza pari a 0,014", circa cm 300 punta morbida	30	1
84	Microguide neurovascolari ad elevato controllo di torsione per navigazione intracranica, fornite di rivestimento idrofilico, con diametro costante su tutta la lunghezza pari a 0,014", circa cm 300 punta media e supporto medio	30	1
85	Microguide neurovascolari per navigazione intracranica, con diametro prossimale 0,014" e diametro distale 0,012"	5	1
	MICROSPIRALI		
86		350	scheda
86	Microspirali in platino per embolizzazione di aneurismi intracranici, con sistema di distacco termico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed offrire ampia variabillità per quanto riguarda morfologie, misure e differenti gradi di morbidezza. Compatibili con micro da 0.017"	350	scheda
	Microspirali in platino per embolizzazione di aneurismi intracranici, con sistema di distacco termico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed offrire ampia variabillità per quanto riguarda morfologie, misure e differenti gradi di morbidezza. Compatibili con micro da 0.017" Microspirali in platino per embolizzazione di aneurismi intracranici, con sistema di distacco meccanico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed offrire ampia variabillità per quanto riguarda morfologie, misure e differenti gradi di morbidezza. Compatibili con micro da 0.017" a 0.025"		
87	Microspirali in platino per embolizzazione di aneurismi intracranici, con sistema di distacco termico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed offrire ampia variabillità per quanto riguarda morfologie, misure e differenti gradi di morbidezza. Compatibili con micro da 0.017" Microspirali in platino per embolizzazione di aneurismi intracranici, con sistema di distacco meccanico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed offrire ampia variabillità per quanto riguarda morfologie, misure e differenti gradi di morbidezza. Compatibili con micro da 0.017" a 0.025" Microspirali in platino per embolizzazione di aneurismi intracranici, con sistema di distacco termoelettrico. Le spirali devono essere stretch-resistant ed offrire ampia variabillità per quanto riguarda morfologie, misure e differenti gradi di morbidezza. Comptibili con micro	350	scheda

91	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	10	scheda
	ischemico diametri 4/4.5 mm compatibile con microcatetere da 0.017"		
92	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	20	scheda
	ischemico diametri 3/3.5 mm compatibile con microcatetere da 0.021"		
93	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	20	scheda
	ischemico diametri 4/4.5 mm compatibile con microcatetere da 0.021"		
94	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	30	scheda
	ischemico diametri 5 mm compatibile con microcatetere da 0.021"		
95	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	30	scheda
	ischemico diametri 6 mm compatibile con microcatetere da 0.021"		
96	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	5	scheda
	ischemico diametri 5 mm compatibile con microcatetere da 0.027"		
97	Sistema per trombectomia meccanica per la rimozione di trombi in pazienti colpiti da ictus	5	scheda
	ischemico diametri 6 mm compatibile con microcatetere da 0.027"		
	DISPOSITIVI EMBOLIZZANTI		
98	Sistema liquido embolizzante radiopaco non adesivo, viscosità compresa almeno tra 12 e	50	scheda
	34 da utilizzare con microcateteri DMSO compatibili per la embolizzazione di malformazioni		
	vascolari e neoplasie ipervascolari		
99	Microsfere x embolizzazione, non riassorbibili, idrofiliche, in copolimero acrilico,	10	scheda
	biocompatibili, perfettamente calibrate e con compressione controllata, garantiscono		
	occlusione permanente e uniforme del vaso trattato, diametri da 40 a 1200 micron, disponibili in siringhe precaricate da 1 o 2 ml, o in flaconi da miscelare.		
100	colla in cianoacrilato con indicazione d'uso per trattamento vascolari cerebrali	50	scheda
	SISTEMI INTRASACCULARI		
101	Sistema a rilascio totalmente o parzialmente intrasacculare per la diversione del flusso,	10	scheda
	indicato per il trattamento degli aneurismi cerebrali rotti e non rotti, composto come segue:		
	A) Dispositivo intrasacculare diversore di flusso B) Microcatetere dedicato C) Dispositivo		
	monouso per il distacco del dispositivo		
	STENT PER BIFORCAZIONE CAROTIDEA EXTRACRANICA		
102	Stent carotideo autoespandibile a celle chiuse filamenti intrecciati, sistema monorail, diametro almeno da 6 a 9 mm, varie lunghezze	50	scheda
102		10	scheda
103	almeno da 6 a 9 mm, varie lunghezze	10	Scrieua
104	-	10	scheda
	rischio embolico. Sistema monorail su guida 0,014", differenti diametri e lunghezze	-	
	STENT INTRACRANICI		

105	Dispositivi impiantabili per il coiling assistito di aneurismi di biforcazione a colletto largo. Struttura stent-like autoespandibile in nitinol, con sistema di contenimento delle spirali. Il sistema deve essere facilmente riposizionabile e/o ricatturabile, disponibile per colletti fino	10	scheda
106	a circa 15 mm Dispositivi impiantabili per il coiling assistito di aneurismi di biforcazione a colletto largo. Struttura stent-like autoespandibile in nitinol, con corona ad effetto flow-diverter, che può contenere delle spirali ad apertura intra aneurismatica. Il sistema deve essere facilmente riposizionabile e/o ricatturabile, disponibile per colletti fino a circa 10 mm	10	scheda
107	Stent intracranico autoespandibile a celle aperte, in nitinol tagliato al laser, parzialmente recuperabile, provvisto di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale. Differenti diametri e lunghezze. Compatibile con microcatetere da circa 0.017"	10	scheda
108	Stent intracranico autoespandibile a celle chiuse, in nitinol braided, parzialmente recuperabile, provvisto di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale. Differenti diametri e lunghezze. Compatibile con microcatetere da circa 0.017"	10	scheda
109	Stent intracranico autoespandibile a celle chiuse, in nitinol braided, parzialmente recuperabile, provvisto di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale. Differenti diametri e lunghezze. Compatibile con microcatetere da 0.021"	10	scheda
110	Stent intracranico autoespandibile a celle chiuse, in nitinol tagliato al laser, parzialmente recuperabile, provvisto di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale. Differenti diametri e lunghezze. Compatibile con microcatetere da 0.021"a 0.025"	10	scheda
111	Stent intracranico autoespandibile a celle aperte, in nitinol, provvisto di marker di posizionamento alle estremità prossimale e distale. Compatibile con microcateteri da 0,0165". Differenti diametri e lunghezze.	15	scheda
112	Sistema simil-stent a fili intrecciati di nitinol che non determina blocco di flusso, indicato per il remodeling di aneurismi intracranici	5	scheda
113	Stent intracranici autoespandibili non distaccabili, per il trattamento del vasospasmo. Lo stent deve essere compatibile con i microcateteri da 0,0165". Lo spingitore dello stent deve presentare calibro di 0,014" circa, compatibile con cateteri a scambio rapido tipo "monorail"	10	scheda
	STENT FLOW DIVERTER		scheda
114	Stent a diversione di flusso autoespandibile in cromo-cobalto, ad elevata copertura delle superfici vasali e del colletto dell'aneurisma, per progressiva esclusione della lesione dal circolo. Lo stent deve essere parzialmente recuperabile e compatibile con micro da 0.027"	15	scheda
115	Stent a diversione di flusso autoespandibile in Nitinol, ad elevata copertura delle superfici vasali e del colletto dell'aneurisma, per progressiva esclusione della lesione dal circolo. Lo stent deve essere totalmente recuperabile e compatibile con micro da 0.027"	10	scheda
116	Stent a diversione di flusso autoespandibile in Nitinol, ad elevata copertura delle superfici vasali e del colletto dell'aneurisma, per progressiva esclusione della lesione dal circolo. Lo stent deve essere parzialmente recuperabile, avere la guida-spingitore indipendente e compatibile con micro da 0.021"	15	scheda
117	Stent a diversione di flusso autoespandibile in Nitinol o cromo-cobalto, ad elevata copertura delle superfici vasali e del colletto dell'aneurisma, per progressiva esclusione della lesione	10	scheda

	dal circolo. Lo stent deve essere parzialmente recuperabile e compatibile con micro da		
	0.021"		
118	Stent a diversione di flusso autoespandibile in Nitinol, ad elevata copertura delle superfici vasali e del colletto dell'aneurisma, per progressiva esclusione della lesione dal circolo. Lo stent deve essere parzialmente recuperabile e compatibile con micro da 0.017"	10	scheda
	ALTRO		
119	Filtro per stent carotideo	100	scheda

Sezione 2	Dispositivi per colonna		
pos 1	Kit per vertebroplastica contenente cemento (PMMA) spinale radiopaco ad alta viscosità completo di aghi introduttori misure e lunghezze varie, aghi da biopsia, accessori per minimizzare l'esposizione RX e strumenti per miscelazione e iniezione senza aspirazione o inalazione dei vapori derivanti dalla miscelazione (sistema chiuso). Il cemento deve essere immediatamente utilizzabile con assenza di fase liquida, e mantenere la fase viscosa iniettabile per almeno 15 minuti.	350	Scheda tecnica
pos 2	Sistema a RF per l'ablazione delle metastasi vertebrali composto da: generatore RF in uso gratuito e sonda monouso dedicata. Il generatore deve essere dotato di display per il monitoraggio della temperatura di ablazione, regolazione della potenza e misurazione dell'impedenza. La sonda deve consentire approccio monopeduncolare mediante punta non curvabile o curvabile esternamente dall'operatore. Il sistema deve essere integrato con kit per vertebroplastica completo di cemento ed eventuali altri acessori per effettuare la procedura.	50	Scheda tecnica
pos 3	Kit per radiofrequenza per terapia antalgica osto-articolare e denervazione transitoria e/o lesione, composto da ago graduato e elettrodo con cavo da connettere a generatore (in comodato d'uso)	50	Scheda tecnica
pos 4	sistema per il trattamento percutaneo delle fratture vertebrali con sistema di riespansione endovertebrale metallico di misure variabili associato a cemento PMMA	20	Scheda tecnica

Allegato 2

Elenco del materiale offerto

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA DELL'AORN "A.CARDARELLI".

ELENCO MATERIALE OFFERTO

Ragione sociale	
Sede legale	
Codice fiscale	
Partita I.V.A	

N. Lotto/ rif.	Produttore	Codice prodotto fabbricante (Ref.)	Nome commerciale e descrizione completa (comprese le dimensioni: diametro, lunghezza, larghezza, ecc.)	CND	N° Ente Notificat o che ha rilasciato marchio CE	N ₀	Classe di rischio (secondo DLgs 46/97 e s.m.i.)	Presenza del lattice Si/No Se si, specificare in quale componente	nichel	Presenza di ftalati Si/No	n° pezzi xconf	Disponibile a consegnare strumentario dedicato e/o attrezzatura in comodato d'uso SI/NO

(*) se non è presente il numero di Repertorio deve essere prodotta per questo dispositivo la certificazione del possesso del marchio CE con indicazione, ove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione (il documento, prodotto in allegato alla presente tabella, deve riportare il riferimento al Lotto/sublotto cui appartiene il dispositivo a cui si riferisce).

Allegato 3

Servizio di assistenza tecnica e post-vendita

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA DELL'AORN "A.CARDARELLI".

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA POST-VENDITA (da compilarsi una sola volta per tutti i Lotti cui la Ditta intende partecipare)

Al fine della partecipazione alla gara in oggetto ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000 n°445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate

Il sottoscritto/a		
nato/a inil		
residente in		
via		
in qualità di		
della ditta		
sede legale in		
via		
Partita IVA		
<u>DICHIARA</u>		
che l'azienda da me rappresentata è: > disponibile al ritiro di prodotti non più utilizzati	SI	NO
disponibile alla sostituzione di prodotti con validità residua di 3 mesi.	SI	NO
disponibile ad effettuare corsi di formazione per garantire il corretto utilizzo dei dispositivi aggiudicati per il personale dell'AOrn Cardarelli	SI	NO
Tali corsi vengono effettuati:		
periodicamente		
in presenza di eventi particolari (specificare):		
Si svolgono di norma presso		
ner un numero may di nersone ner l'Azienda Osnedaliera		

	di fornire un video di istruzione per l'uso dei dispositivi	SI	N O	
>	di avere un sito internet (se la risposta è SI indicare il relativo link)	SI	NO	
	LINK.			
>	di mettere a disposizione per consulenza/assistenza personale qualificato	SI	NO	
	caso venga indicato "SI" indicare nome, cognome, qualifica professionale, re so di necessità		-	
_				
	> di disporre della seguente organizzazione commerciale:			
Sei	rvizio ordini (indicare sede – numero di telefono, di telefax, mail)			
TE	L			
	X			
	AIL			
(se	di disporre di un numero verde la risposta è SI indicare il relativo numero)	I NO		
,	EL			
(se	di disporre di un canale preferenziale per la gestione degli ordini urgla risposta è affermativa, indicare le modalità ed i tempi di consegna)	genti S	I NO	
				_
_				
	di disporre di magazzini / depositi di distribuzione presso:			

 ▶ di effettuare consegne attraverso: □ Mezzi propri □ Corriere specifico □ Corriere generico 	_
> Il sottoscritto dichiara inoltre di voler fornire le seguenti ulteriori informazioni a	ıggiuntive:
N.B. La successiva parte, relativa alle <u>attrezzature</u> , va compilata solo nel caso in cui l'OE presenti offerta lotti/posizioni in cui è prevista attrezzatura in comodato d'uso/service gratuito. > disponibile ad offrire le attrezzature/accessori/etc in comodato d'uso/service/noleggio SI > disponibile ad effettuare, oltre alle due previste, ulteriori manutenzione /sanificazione alle attrezzature SI	na per quei NO NO
La manutenzione /sanificazione viene effettuata complessivamente: ogni mese (12 volte) ogni due mesi (6 volte) trimestralmente (4 volte) semestralmente (2 volte) indicare nome, cognome, qualifica professionale, recapito telefonico al quale rivolgersi:	
La manutenzione straordinaria viene effettuata: (indicare i tempi di intervento) in giornata	

	☐ il giorno dopo	
	□ altro	
indica	are nome, cognome, qualifica professionale, recapito telefonico al quale rivolgersi in caso di nec	essità:
	corsi di qualificazione professionale per il corretto funzionamento dell'attrezzatura, per il personale d'ardarelli vengono effettuati:	lell'AORN
	periodicamente (come di seguito indicato)	
	in presenza di eventi particolari (come di seguito indicato) Si svolgono di norma presso	
	per un numero max di persone per l'Azienda Ospedaliera.	
>	Il sottoscritto dichiara inoltre di voler fornire le seguenti ulteriori informazioni a	ggiuntive:
Data _	Il dichiarante	

Allegato 4

Follow Up Ditta produttrice e prodotti offerti

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA DELL'AORN "A.CARDARELLI". FOLLOW UP DITTA PRODUTTRICE E PRODOTTI OFFERTI.

N.B. Se la ditta offre prodotti di produzione differente deve compilare una scheda per ogni produzione offerta. Se la ditta offre prodotti aventi norme armonizzate o studi scientifici a supporto differenti, deve compilare una scheda per ogni lotto/rif.

Al fine della partecipazione alla gara in oggetto ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000 n°445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del medesimo DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate Il sottoscritto/a il _____ nato/a in residente in ______ via_____ in qualità di ______ sede legale in______ via _____ Partita IVA

DICHIARA

che il/i DM	M di cui al/ai rif/lotto. n°	del Capitolato Speciale di appalto è/sono prodotti da:	
(indicare	nome, ragione sociale, indirizzo del	produttore)	
I o anddot	to ditto muoduttuioo.		
La suddett	ta ditta produttrice:		
• op	pera nel settore biomedicale dal	(indicare l'anno)	
• pr	esenta altre linee produttive nel setto	ore biomedicale, quali:	

che il/i dispositivo medico di cui al/ai rif. n°.......... del Capitolato Speciale di appalto è/sono:

	> In uso dal
7	E' stato utilizzato presso le seguenti strutture ospedaliere italiane:
>	E' stato utilizzato presso le seguenti strutture ospedaliere estere della U.E:
)	L'efficacia clinica del/dei dispositivi di cui al/ai rif./lotto è documentata dai seguenti studi nazionali e/o internazionali (indicare di seguito l'anno di pubblicazione, il titolo, gli autori, la rivista scientifica. (N.B. Solo i 5 studi, ritenuti dalla ditta, più significativi dovranno essere asteriscati* e prodotti su supporto elettronico).
)	➤ Il sottoscritto dichiara inoltre di voler fornire le seguenti ulteriori informazioni aggiuntive:
Di seg	uito vanno indicate le norme armonizzate specifiche dei dispositivi oggetto del capitolato, quelle legate al sito
•	ivo, al ciclo produttivo, alla qualità, alla sterilizzazione, ai rischi chimici, ai rischi elettrici e quant'altro. (Indicare ero identificativo della norma e la descrizione della norma stessa).
	ali elenchi non saranno valutati nell'ambito di tale scheda di follow up, ma saranno oggetto di valutazione
second	o i punteggi indicati nelle griglie valutative di ogni singolo riferimento.
>	rispondenti alle seguenti norme armonizzate:
Data	Il dichiarante