



**AOU OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona**

**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA  
QUINQUENNALE DI STRUMENTARIO MONOUSO  
PER SINTESI VASALE E DISSEZIONE TISSUTALE  
AD ENERGIA AVANZATA  
PER LE NECESSITÀ  
DELL’A.O.U. OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D’ARAGONA**

**N.2 Lotti**

**SCHEMA DI CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE,  
OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DELLE TECNOLOGIE RICHIESTE**

Per accettazione

---

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

**OGGETTO DELLA FORNITURA:** STRUMENTARIO MONOUSO PER SINTESI VASALE E DISSEZIONE TISSUTALE AD ENERGIA AVANZATA

**LOTTI:**

|                |  |
|----------------|--|
| <b>LOTTO 1</b> | STRUMENTI MONOUSO ESCLUSIVAMENTE AD ULTRASUONI (US)    |
| <b>LOTTO 2</b> | STRUMENTI MONOUSO ESCLUSIVAMENTE A RADIOFREQUENZA (RF) |

**DURATA:**

5 anni – Opzione di proroga: 2 anni

**BASE D'ASTA/VALORE STIMATO:**

|                | Base Asta (BA) –<br>5 anni | Oneri per la<br>sicurezza –<br>5 anni | Opzione di<br>proroga –<br>2 anni | Oneri per la<br>sicurezza –<br>2 anni | VALORE STIMATO DEL<br>LOTTO |
|----------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
| <b>LOTTO 1</b> | 3.660.000,00 €             | 3.500,00 €                            | 1.464.000,00 €                    | 1.400,00 €                            | 5.128.900,00 €              |
| <b>LOTTO 2</b> | 1.625.000,00 €             | 3.500,00 €                            | 650.000,00 €                      | 1.400,00 €                            | 2.279.900,00 €              |

Ai sensi dell'art. 35, comma 4 del DLgs. 50/2016, ss.mm.ii., il valore massimo stimato di ciascun lotto dell'appalto, comprensivo del valore stimato della proroga, è riportato in tabella, al netto di iva e/o di altre imposte e contributi di legge e comprensivo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

**CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA:**

- Quantitativi di strumentario monouso previsto per anno:

|                | P.O. RUGGI –<br>SALERNO (SA) | P.O. G. FUCITO –<br>MERCATO SAN SEVERINO<br>(SA) | P.O. SANTA MARIA<br>INCORONATA DELL'OLMO –<br>CAVA DE' TIRRENI (SA) | TOTALE      |
|----------------|------------------------------|--|---|-------------|
| <b>LOTTO 1</b> | 670                          | 500  | 50  | <b>1220</b> |
| <b>LOTTO 2</b> | 450                          | 150  | 50  | <b>650</b>  |

- In fase di presentazione dell'offerta, ciascuna ditta dovrà fornire per ogni lotto, in aggiunta allo strumentario di cui alle specifiche minime, tutta la gamma completa dei propri strumenti monouso. Il prezzo offerto per il singolo pezzo di materiale monouso sarà unico per tutto lo strumentario del lotto, indipendentemente dalle misure e dalle caratteristiche degli strumenti.

Per accettazione

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

Nella presentazione della gamma completa di strumentario la ditta offerente dovrà specificare: lunghezza dello stelo o della forbice, diametro dello stelo, conformazione delle ganasce o del morso, rotazione dello stelo, conformazione della punta, conformazione dell'impugnatura.

- La fornitura include la dotazione, in comodato d'uso gratuito, di generatori di energia esterni (qualora non incorporati nei sistemi monouso) secondo i seguenti quantitativi:

|         | P.O. RUGGI – SALERNO (SA) | P.O. G. FUCITO – MERCATO SAN SEVERINO (SA) | P.O. SANTA MARIA INCORONATA DELL'OLMO – CAVA DE' TIRRENI (SA) | TOTALE |
|---------|---------------------------|--|---|--------|
| LOTTO 1 | 5                         | 1  | 1   | 7      |
| LOTTO 2 | 5                         | 1  | 1   | 7      |

- La fornitura include, a partire dalla data di collaudo positivo, il **servizio di garanzia, manutenzione e assistenza full-risk (nulla escluso) su tutti i generatori forniti**, strutturato secondo i seguenti requisiti minimi:
  - o orario 8:00 – 17:00 – tutti i giorni dal lunedì al venerdì,
  - o manutenzione preventiva – secondo periodicità definita da Produttore/Norma tecnica,
  - o manutenzioni correttive – illimitate (manodopera e spedizioni incluse),
  - o tempo di intervento – 24 ore lavorative da chiamata,
  - o tempo risoluzione guasto/sostituzione apparecchiatura – 48 ore lavorative da chiamata,
  - o verifiche di sicurezza – secondo periodicità definita da Produttore/Norma tecnica,
  - o verifiche funzionali – secondo periodicità definita da Produttore/Norma tecnica,
  - o parti di ricambio originali e nuove (nulla escluso), materiali soggetti ad usura originali e nuovi (nulla escluso),
  - o manutenzioni eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto delle indicazioni del Produttore.
- La fornitura include, a partire dalla data di collaudo positivo, il **servizio di garanzia e assistenza full-risk (nulla escluso) su tutto il materiale monouso/pluriuso fornito.**
- Tutte le attrezzature fornite devono essere nuove, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio.  
In caso di possibilità di upgrade dei generatori, di disponibilità di nuove versioni o modelli dei generatori forniti, i generatori dovranno essere aggiornati/sostituiti senza alcun costo aggiuntivo.  
In caso di disponibilità di nuove versioni o nuove tipologie di strumentario monouso, queste dovranno rientrare nel ventaglio dei prodotti ordinabili allo stesso prezzo offerto in gara.
- Tutti i sistemi dovranno essere:
  - o complessivamente resistente agli urti e alla penetrazione di liquidi;
  - o ergonomici e con facilità di manutenzione, pulizia, sanificazione e disinfezione;
  - o completi di tutti gli accessori necessari per effettuare i collegamenti a regola d'arte e per garantire il corretto e sicuro funzionamento (es. cavo trasduttore, cavo comunicazione, cavo alimentazione, carrello, eventuale pedale singolo/doppio, adattatore, elettrodo di neutro, etc.).
- Tutte le attrezzature fornite devono essere provviste di:
  - o Certificato di conformità UNI EN ISO 9000 o UNI CEI EN ISO 13485 della Ditta produttrice;
  - o Certificato di conformità UNI EN ISO 9000, o equivalente, della Ditta offerente, ovvero dichiarazione della presenza degli elementi più significativi e tra loro correlati di un sistema per la qualità nelle rispettive organizzazioni;
  - o Certificato di conformità UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici", se applicabile;

Per accettazione

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

- Conformità alle norme IEC-CEN-CEI, o ad altre vigenti norme giuridiche e/o tecniche (es. ISO-EN-UNI), dimostrabile;
- Marcatura CE e Dichiarazione di conformità;
- Sono incluse nella fornitura le attività di trasporto, consegna, installazione e collaudo.
- È inclusa nella fornitura la formazione degli operatori (almeno n. 6 ore di formazione – da ripetere eventualmente 1 volta/anno), nonché l’assistenza in Sala Operatoria da parte di uno specialist al momento dell’utilizzo degli strumenti e su richiesta della Struttura interessata.
- Sono a carico della ditta fornitrice gli oneri e gli obblighi relativi a:
  - messa a disposizione di personale, mezzi e attrezzature per l’esecuzione delle procedure di collaudo, definite unilateralmente da parte dell’Amministrazione contraente;
  - esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, generali e particolari, e delle verifiche funzionali (di cui alla normativa CEI applicabile), se applicabili.
- Le consegne dello strumentario monouso avverranno periodicamente secondo i quantitativi e presso le sedi specificate in sede di ordine; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e, di conseguenza, non liquidate.
- Al momento della consegna, il materiale monouso deve avere ancora almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta come data di scadenza.

**CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DELLE TECNOLOGIE RICHIESTE – PENA L’ESCLUSIONE**

[Tutte le misure riportate nel seguito sono da intendersi con una tolleranza pari a  $\pm 10\%$ ]

**Lotto 1: STRUMENTI MONOUSO ESCLUSIVAMENTE AD ULTRASUONI (US)**

|   |
|---|
| Strumentario per taglio e per sigillatura di vasi con energia esclusivamente a US;  |
| Sigillatura di vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro;  |
| Tasti di attivazione sull’impugnatura del manipolo;   |
| Latex free;   |
| Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo maggiore o uguale a 44 cm, diametro 5 mm – per procedure di chirurgia laparo negli obesi;              |
| Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35-43 cm, diametro 5 mm – per procedure di chirurgia laparo standard;               |
| Strumento monouso, dimensione longitudinale minore di 35 cm – per procedure di chirurgia open e/o di chirurgia di superficie (orl, maxillo-facciale, del seno, etc.); |

**Lotto 2: STRUMENTI MONOUSO ESCLUSIVAMENTE A RADIOFREQUENZA (RF)**

|  |
|--|
| Strumentario per taglio e per sigillatura di vasi con energia esclusivamente a RF bipolare avanzata; |
| Sigillatura di vasi e fasci di tessuti almeno fino a 7 mm di diametro;                               |
| Tasti di attivazione sull’impugnatura del manipolo;  |
| Latex free;  |

Per accettazione

\_\_\_\_\_  
(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

|   |
|---|
| Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo maggiore o uguale a 44 cm, diametro da 5 a 15 mm – per procedure di chirurgia laparo negli obesi;      |
| Strumento monouso a stelo rotante, lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35-43 cm, diametro da 5 a 15 mm – per procedure di chirurgia laparo standard;       |
| Strumento monouso, dimensione longitudinale minore di 35 cm – per procedure di chirurgia open e/o di chirurgia di superficie (orl, maxillo-facciale, del seno, etc.); |

#### **CAMPIONATURA E DEMO DELLE ATTREZZATURE:**

In sede di valutazione delle offerte tecniche, se ritenuto necessario dal Seggio/Commissione (e a suo insindacabile giudizio), a ciascuna Ditta offerente potrà essere richiesta:

1. una campionatura esaustiva dello strumentario monouso offerto – se presente, oltre lo strumentario rispondente ai requisiti minimi, almeno il 10% dell'ulteriore strumentario disponibile per il lotto di partecipazione;

e/o

2. una presentazione dimostrativa/demo con prova funzionale delle tecnologie proposte.

La campionatura e/o la demo se richiesta sarà obbligatoria.

Le modalità di presentazione delle campionature e di svolgimento delle demo verranno comunicate dal RUP/Commissione giudicatrice. La ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario.

La ditta offerente si impegnerà a:

- Sostenere tutte le spese di consegna e ritiro presso la sede indicata;
- Non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dalle attrezzature in sede di campionatura/demo.

La mancata presentazione della campionatura o partecipazione alla demo nei modi e nei tempi richiesti comporterà l'esclusione dalla procedura, salvo che la Ditta dimostri che l'impossibilità sia motivata da cause di forza maggiore.

Per accettazione

---

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)