

CONDIZIONI DI FORNITURA

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE PER LE PUBBLICHE
AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISA IN NOVE LOTTI - EDIZIONE 1**

ID 2640



PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura per le Suturatrici Meccaniche e relative ricariche per le Pubbliche Amministrazioni.

1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di suturatrici meccaniche e relative ricariche, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti 9 (nove) lotti merceologici:

- Lotto 1: **Suturatrice lineare manuale precaricata monouso**
- Lotto 2: **Suturatrice lineare taglia e cucì manuale precaricata o con ricariche monouso**
- Lotto 3: **Suturatrice circolare manuale testina ribaltabile monouso**
- Lotto 4: **Suturatrice circolare manuale testina fissa monouso**
- Lotto 5: **Suturatrice circolare monouso a batteria**
- Lotto 6: **Suturatrice lineare articolata manuale monouso**
- Lotto 7: **Suturatrice lineare articolata monouso a batteria**
- Lotto 8: **Suturatrice lineare articolata pluriuso a batteria**
- Lotto 9: **Suturatrice per emorroidectomia e prolapsi maggiori monopaziente**

Per i lotti 1, 2, 6, 7 e 8 ciascun Fornitore dovrà garantire anche la fornitura delle ricariche, che costituirà una voce autonoma dell'offerta economica.

Si precisa che, con riferimento a ciascun singolo Lotto, la possibilità di acquistare le relative ricariche è subordinata all'acquisto delle suturatrici meccaniche oggetto della procedura.

Con riferimento ai lotti 1, 2, 6, 7 e 8 la quantità massima di ricariche acquistabili per ogni suturatrice è riportata nella seguente tabella:

Lotti	Quantità massima di ricariche
1, 2	2
6, 7, 8	4

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutti gli eventuali ulteriori dispositivi e accessori necessari all'utilizzo della suturatrice.

Il prezzo della fornitura include:

- la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio);
- il *customer care* con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;
- la garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.



Il prezzo della fornitura include, inoltre, anche la formazione del personale e l'assistenza tecnica e post-vendita alle condizioni minime stabilite nella documentazione di gara ed eventualmente migliorate in fase di offerta.

Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza.

Ciascun Fornitore dovrà garantire, inoltre, mediante propri tecnici specializzati (*specialist* di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura e saranno comprovate in sede di commissione di gara.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica completa. La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano la manualistica tecnica dovrà essere corredata da traduzione semplice.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, sia per i dispositivi oggetto del lotto che per quelli offerti come "ampiezza di gamma", la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Ogni dispositivo offerto dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

Sarà inoltre prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura in "**conto deposito**" che prevede la consegna dei dispositivi ordinati all'Amministrazione contraente, il pagamento del relativo corrispettivo solo al momento dell'effettivo utilizzo del dispositivo e la restituzione dei



dispositivi non utilizzati. Per la fornitura “in conto deposito” sarà prevista una maggiorazione del corrispettivo dovuto per ciascun dispositivo.

1.1 Caratteristiche minime

I dispositivi offerti dovranno possedere i requisiti minimi descritti nelle seguenti tabelle.

Lotto 1 – Suturatrice lineare manuale precaricata monouso

Il lotto 1 prevede la fornitura di suturatrici lineari manuali precaricate monouso, e relative ricariche, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Chiusura a doppia attivazione
2	Attivazione <i>single hand</i>
3	Sistema di sicurezza ricarica usata
4	Sistema sicurezza ricarica malposizionata
5	Compatibilità del punto con RMN 3T
6	Ricarica multipla almeno fino 8 volte

Lotto 2 – Suturatrice lineare taglia e cucì manuale precaricata o con ricariche monouso

Il lotto 2 prevede la fornitura di suturatrici lineari taglia e cucì manuali precaricate o con ricariche monouso, e relative ricariche, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Linea di taglio =<1 mm linea sezione
2	Numero attivazioni minimo =8
3	Sistema di sicurezza ricarica usata
4	Sistema sicurezza ricarica malposizionata
5	Compatibilità del punto con RMN 3T

Lotto 3 – Suturatrice circolare manuale testina ribaltabile monouso

Il lotto 3 prevede la fornitura di suturatrici circolari manuali con testina ribaltabile monouso aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:



N°	Caratteristica
1	Doppia fila di punti sfalsati
2	Compatibilità del punto con RMN 3T
3	Indicatore altezza punto
4	Almeno 3 calibri

Lotto 4 – Suturatrice circolare manuale testina fissa monouso

Il lotto 4 prevede la fornitura di suturatrici circolari manuali con testina fissa monouso aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Doppia fila di punti sfalsati
2	Compatibilità del punto con RMN 3T
3	Testina a profilo ribassato
4	Indicatore altezza punto
5	Almeno 3 calibri

Lotto 5 – Suturatrice circolare monouso a batteria

Il lotto 5 prevede la fornitura di suturatrici circolari monouso a batteria aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Doppia fila di punti sfalsati
2	Compatibilità del punto con RMN 3T
3	Testina a profilo ribassato
4	Indicatore altezza punto
5	Almeno 3 calibri
6	Firing motorizzato

Lotto 6 – Suturatrice lineare articolata manuale monouso

Il lotto 6 prevede la fornitura di suturatrici lineari articolate manuali monouso, e relative ricariche, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:



N°	Caratteristica
1	Linea di taglio =<1 mm linea sezione
2	Minimo 12 ricariche
3	Sistema di sicurezza ricarica usata
4	Sistema sicurezza ricarica malposizionata
5	Compatibilità del punto con RMN 3T
6	Angolazione 45°
7	Rotazione stelo 360°

Lotto 7 – Suturatrice lineare articolata monouso a batteria

Il lotto 7 prevede la fornitura di suturatrici lineari articolate monouso a batteria, e relative ricariche, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Minimo 12 ricariche
2	Sistema di sicurezza ricarica usata
3	Sistema sicurezza ricarica malposizionata
4	Compatibilità del punto con RMN 3T
5	Angolazione 45°
6	Rotazione stelo 360°
7	Azionamento motorizzato della lama
8	Sblocco manuale lama bloccata

Lotto 8 – Suturatrice lineare articolata pluriuso a batteria

Il lotto 8 prevede la fornitura suturatrici lineari articolate pluriuso a batteria, e relative ricariche, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Minimo 12 ricariche
2	Sistema di sicurezza ricarica usata



N°	Caratteristica
3	Sistema sicurezza ricarica malposizionata
4	Compatibilità del punto con RMN 3T
5	Angolazione 45°
6	Rotazione stelo 360°
7	Azionamento motorizzato della lama
8	Sblocco manuale lama bloccata

Lotto 9 – Suturatrice per emorroidectomia e prolassi maggiori monopaziente

Il lotto 9 prevede la fornitura di suturatrici per emorroidectomia e prolassi maggiori monopaziente aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Doppia fila di punti sfalsati
2	Compatibilità del punto con RMN 3T
3	Testina solidale con stelo
4	Sistema di conferma attivazione lama
5	Uncino per trazione fili
6	CAD o anoscopio fenestrato
7	Dilatatore
8	Slitta o otturatore