

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO  
LA FORNITURA DI TROCAR PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI,  
SUDDIVISA IN SEI LOTTI - EDIZIONE 2**

**ID 2653**



## PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura per i Trocar per le Pubbliche Amministrazioni.

### 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di trocar, è suddivisa nei seguenti 6 (sei) lotti merceologici:

- Lotto 1: **Trocar con lama**
- Lotto 2: **Trocar senza lama**
- Lotto 3: **Trocar ottici**
- Lotto 4: **Trocar di Hasson**
- Lotto 5: **Trocar di Hasson con palloncino**
- Lotto 6: **Ago di Veress**

Per ogni dispositivo offerto, il Concorrente dovrà impegnarsi a rendere disponibili alle Amministrazioni tutte le combinazioni di lunghezze e di diametri in commercio per il dispositivo offerto.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia delle istruzioni d'uso, in lingua italiana, o corredate da traduzione semplice.

Per i lotti 1, 2 e 3 ciascun Concorrente dovrà garantire anche la fornitura delle cannule compatibili con il trocar offerto, che costituiranno una voce autonoma dell'offerta economica.

Si precisa che, con riferimento ai lotti 1, 2 e 3, la possibilità da parte delle Pubbliche Amministrazioni di acquistare le cannule è subordinata all'acquisto dei trocar oggetto della procedura e il numero delle cannule acquistabili non potrà superare il doppio del numero di trocar acquistati (es: in aggiunta all'acquisto di 10 trocar, la PA potrà acquistare massimo 20 cannule compatibili).

Il prezzo della fornitura include:

- la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio);
- 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.

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.



Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei dispositivi offerti nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. N. 46/1997 e successive modificazioni, 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.

### 1.1 Caratteristiche minime

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

#### Lotto 1 – Trocar con lama

Il lotto 1 prevede la fornitura di trocar monouso con lama, e relative cannule, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Trocar monouso in materiale plastico con sistema di introduzione con lama
2	Lama piatta affilata con sistema di protezione
3	Cannula a becco di flauto in materiale plastico trasparente dotata di zigrinatura o altro sistema di fissaggio (es. palloncino)
4	Dotato di riduttore universale incorporato

#### Lotto 2 – Trocar senza lama

Il lotto 2 prevede la fornitura di trocar monouso senza lama, e relative cannule, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

N°	Caratteristica
1	Trocar monouso con sistema di introduzione a divaricazione senza lama, in materiale plastico con punta dilatante
2	Cannula a becco di flauto in materiale plastico trasparente dotata di zigrinatura o altro sistema di fissaggio (es. palloncino)
3	Dotato di riduttore universale incorporato



### **Lotto 3 – Trocar ottici**

Il lotto 3 prevede la fornitura di trocar ottici monouso, e relative cannule, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

<b>N°</b>	<b>Caratteristica</b>
1	Trocar monouso per accesso sotto visione diretta, in materiale plastico trasparente, a punta dilatante
2	Cannula a becco di flauto in materiale plastico trasparente dotata di zigrinatura o altro sistema di fissaggio (es. palloncino)
3	Dotato di riduttore universale incorporato

### **Lotto 4 – Trocar di Hasson**

Il lotto 4 prevede la fornitura di trocar di Hasson monouso aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

<b>N°</b>	<b>Caratteristica</b>
1	Trocar di Hasson monouso, in materiale plastico, con punta smussa
2	Cannula in materiale plastico trasparente
3	Dotato di riduttore universale incorporato
4	Sistema di stabilità tronco-conico con sistema di bloccaggio della cannula
5	Dotato di sistema di ancoraggio alla parete esterna

### **Lotto 5 – Trocar di Hasson con palloncino**

Il lotto 5 prevede la fornitura di trocar di Hasson monouso con palloncino aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

<b>N°</b>	<b>Caratteristica</b>
1	Trocar di Hasson monouso con palloncino, in materiale plastico, con punta smussa
2	Cannula in materiale plastico trasparente
3	Dotato di riduttore universale incorporato
4	Dotato di sistema di ancoraggio alla parete esterna

### **Lotto 6 – Ago di Veress**

Il lotto 6 prevede la fornitura di aghi di Veress monouso, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:



N°	Caratteristica
1	Ago monouso tipo Veress in acciaio con cannula tagliente e punta retrattile
2	Dotato di rubinetto di insufflazione
3	Dotato di sistema di sicurezza ottico e sonoro