



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA
DI SUTURATRICI MECCANICHE, SUTURE E SERVIZI CONNESSI DESTINATA
ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA REGIONE AUTONOMA
DELLA SARDEGNA.**

**ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO
ID GARA: 8604096**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

INDICE

1.	OGGETTO	4
2.	DEFINIZIONI.....	6
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI (LOTTI DALL'1 AL 23)	7
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SPECIFICHE DEI SINGOLI LOTTI (LOTTI DALL'1 AL 23).....	9
	Lotto 1: Sutura cutanea monouso.....	9
	Lotto 2: Suture cutanee monouso con testina rotante.....	9
	Lotto 3: Sutura ricaricabile, taglia e cuciture lineari con due doppie file di punti. Varie misure.....	10
	Lotto 4: Sutura ricaricabile, taglia e cuciture lineari con due triple file di punti. Varie misure.....	11
	Lotto 5: Sutura ricaricabile, taglia e cuciture lineari da 80 mm. ca. con due triple file di punti con altezza differenziata.	12
	Lotto 6: Sutura ricaricabile, lineare senza lama, retta. Varie misure.....	13
	Lotto 7: Sutura lineare senza lama con testina articolabile e rotante. Linea di sutura 30/35 mm ca.	14
	Lotto 8: Sutura lineare senza lama, articolabile e rotante. Linea di sutura 55/60 mm ca.....	14
	Lotto 9: Sutura monouso, per trattamento emorroidale e prolasso rettale, diametro esterno 33 mm. ca.	15
	Lotto 10: Sutura monouso, per trattamento emorroidale e prolasso rettale, diametro esterno 36 mm. ca.	15
	Lotto 11: Sutura lineare ricaricabile, articolabile, taglia e cuciture. Anche per video chirurgia.....	15
	Lotto 12: Sutura lineare ricaricabile, taglia e cuciture con lunghezza stelo 34 cm ca. stelo articolato rotante a 360°. Anche per video chirurgia.	16
	Lotto 13: Manipolo ricaricabile. Anche per videochirurgia.	17
	Lotto 14: Sutura lineare ricaricabile a batteria. Anche per videochirurgia.	17
	Lotto 15: Manipolo pluriuso ricaricabile a batteria motorizzato con relativi accessori. Anche per video chirurgia.....	18
	Lotto 16: Sutura vascolare ricaricabile, a batteria mm 35 ca.....	20
	Lotto 17: Sutura taglia e cuciture curva per resezione del retto.....	20
	Lotto 18: Sutura circolare curva, stelo corto. Vari diametri	21
	Lotto 19: Sutura circolare curva, stelo lungo. Varie diametri.	22
	Lotto 20: Sutura circolare curva, con testina ribaltabile. Vari diametri	22
	Lotto 21: Sutura circolare anastomotica monouso a batteria. Vari diametri.....	23
	Lotto 22 Sistema di protezione per la testina della sutura circolare durante l'inserimento transanale. Varie misure	23
	Lotto 23 Dispositivo di chiusura incisioni da trocar laparoscopico	24
5.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI (LOTTI DAL 24 AL 31)	24
5.1.	CARATTERISTICHE DEI FILI.....	25
5.2.	CARATTERISTICHE DEGLI AGHI	25
6.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SPECIFICHE DEI SINGOLI LOTTI (LOTTI DAL 24 AL 31)I.....	26
7.	ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO.....	26
8.	CONSEGNA	28
9.	IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET	30
10.	RICEVIMENTO DELLA FORNITURA.....	30
11.	RESI PER MERCI NON CONFORMI	31
12.	VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ	31
13.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	32
14.	FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA	32
15.	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	33



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

16.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	34
17.	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO.....	34
18.	SERVIZIO DI CONTACT CENTER.....	35
19.	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	35
20.	SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE	36
21.	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT	37



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

1. OGGETTO

Il presente capitolato disciplina, per quanto concerne gli aspetti tecnici, la fornitura di suturatrici meccaniche, suture e dei servizi connessi destinati alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna.

La gara è articolata in 31 lotti come di seguito sinteticamente indicati. In particolare, i lotti dal 1 al 23 riguardano suturatrici meccaniche, mentre i lotti dal 24 al 31 sono relativi ai fili da sutura.

Le quantità richieste per ciascun lotto sono riportate nell'allegato "1.1 Fabbisogni e campionatura".

Numero Lotto	Descrizione Lotto
01	Suturatrice cutanea monouso
02	Suturatrici cutanee monouso con testina rotante
03	Suturatrice ricaricabile, taglia e cucì lineare con due doppie file di punti. Varie misure
04	Suturatrice ricaricabile, taglia e cucì lineare con due triple file di punti. Varie misure.
05	Suturatrice ricaricabile, taglia e cucì lineare da 80 mm. ca. con due triple file di punti con altezza differenziata.
06	Suturatrice ricaricabile, lineare senza lama retta. Varie misure
07	Suturatrice lineare senza lama con testina articolabile e rotante. Linea di sutura 30/35 mm ca.
08	Suturatrice lineare senza lama, con testina articolabile e rotante. Linea di sutura 55/60 mm ca.
09	Suturatrice monouso, per trattamento emorroidale e prolasso rettale, diametro esterno 33 mm. ca.
10	Suturatrice monouso, per trattamento emorroidale e prolasso rettale, diametro esterno 36 mm. ca.
11	Suturatrice lineare ricaricabile, articolabile, taglia e cucì. Anche per video chirurgia
12	Suturatrice lineare ricaricabile, taglia e cucì con lunghezza stelo 34 cm ca. stelo articolato rotante a 360°. Anche per video chirurgia.
13	Manipolo ricaricabile. Anche per video chirurgia.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Numero Lotto	Descrizione Lotto
14	Suturatrice lineare ricaricabile a batteria. Anche per video chirurgia.
15	Manipolo pluriuso ricaricabile a batteria motorizzato con relativi accessori. Anche per video chirurgia.
16	Suturatrice vascolare ricaricabile, a batteria mm. 35 ca.
17	Suturatrice taglia e cucì curva per resezione del retto
18	Suturatrice circolare curva, stelo corto. Vari diametri
19	Suturatrice circolare curva, stelo lungo. Vari diametri.
20	Suturatrice circolare curva con testina ribaltabile. Vari diametri
21	Suturatrice circolare anastomotica monouso a batteria. Vari diametri
22	Sistema di protezione per la testina della suturatrice circolare durante l'inserimento transanale. Varie misure
23	Dispositivo di chiusura incisioni da trocar laparoscopico
24	Sutura riassorbibile sintetica monofilamento polidiossanone spigato a lungo riassorbimento (completo 180-210 gg ca)
25	Set per tenorrafia in polidiossanone
26	Set in polivinildenfluoruro (PVDF)
27	Sutura non assorbibile, monofilamento, in polibutestere rivestito
28	Kit per episiorrafia
29	Sutura non riassorbibile monofilamento in acciaio, montata su ago
30	Sutura non riassorbibile sintetica in politetrafluoruro di etilene (PTFE), montata su ago
31	Sutura intrecciata parzialmente riassorbibile in polidiossanone e polietilene

Con riferimento alle quantità stimate di ciascun Lotto, riportate nell'allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura" si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno della fornitura effettuata al meglio delle



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei fabbisogni. Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di fornitura che saranno emessi dalle Amministrazioni contraenti mediante utilizzazione delle Convenzioni.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico.

Si specifica che l'impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 settembre 2005 e il numero di registrazione al repertorio dei dispositivi medici.

L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nei suoi allegati.

2. DEFINIZIONI

Si ritiene utile definire i seguenti termini:

- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura. È l'Azienda presso la quale il fornitore si impegna a effettuare le forniture richieste;
- **Centrale regionale di committenza – Servizio spesa sanitaria:** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'impresе o il Consorzio o la Rete di imprese risultata aggiudicataria;
- **Referente del fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti;
- **Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC):** Direttore dell'esecuzione del contratto individuato



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;

- **Dispositivi medici:** i prodotti oggetto della fornitura della presente procedura di gara;
- **Ordinativo di fornitura:** l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi attraverso il sistema telematico raggiungibile all'indirizzo www.sardegncat.it, che riporta almeno, la descrizione del prodotto che l'Azienda sanitaria intende acquistare dall'aggiudicatario e la relativa quantità. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Richiesta di consegna:** la richiesta di consegna dei vari dispositivi medici che viene fatta da ciascuna Azienda sanitaria al fornitore e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, il valore e il quantitativo dei dispositivi medici da consegnare, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria
- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI (LOTTI DALL'1 AL 23)

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura, e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

I Fornitori, al momento della presentazione dell'offerta, devono garantire la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D. Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

I dispositivi offerti devono essere conformi alla normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020. Inoltre, al momento dell'Ordinativo di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Ove presenti, deve essere indicata nel confezionamento, la presenza di lattice, CMR e interferenti endocrini (es: stalati).

La confezione primaria deve essere sterile.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa ed in italiano.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dai concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella sezione documentazione tecnica, come previsto dal disciplinare di gara.

Per i lotti dove sono presenti punti in titanio o in lega di titanio, è necessario allegare una dichiarazione di compatibilità con la Risonanza Magnetica a 3 TESLA.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SPECIFICHE DEI SINGOLI LOTTI (LOTTI DALL'1 AL 23)

Per la partecipazione ai vari lotti, ove non diversamente indicato, deve essere offerta almeno una referenza (sutura, ricaricabile, caricatore, ,,,) per ogni sub lotto.

LOTTO 1: SUTURATRICE CUTANEA MONOUSO

Descrizione prodotto:

- Sutura cutanea monouso
- Sterile
- Precaricata con almeno 35 punti metallici,
- Con punto regolare e punto largo
- Dotata di estrattore di punti monouso

Suddivisione del lotto

- 1.1 Sutura punto regolare
- 1.2 Sutura punto largo
- 1.3 Estrattore punti per le suture precedenti

LOTTO 2: SUTURATRICI CUTANEE MONOUSO CON TESTINA ROTANTE

Descrizione prodotto:

- Sutura cutanea monouso con testina rotante
- Sterile
- Con punto regolare e punto largo
- Dotata di estrattore di punti monouso

Suddivisione del lotto

- 2.1 Sutura testina rotante punto regolare
- 2.2 Sutura testina rotante punto largo
- 2.3 Estrattore punti per le suture precedenti



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 3: SUTURATRICE RICARICABILE, TAGLIA E CUCI LINEARE CON DUE DOPPIE FILE DI PUNTI. VARIE MISURE

Descrizione prodotto:

- Suturatrice ricaricabile, taglia e cucì lineare da 55- 60 mm. ca e da 75-80 mm. ca.
- Sterile
- Monouso
- Con punti in titanio
- Ricarica con due doppie file di punti e con altezza del punto chiuso compresa tra 1 e 2

Al fine della partecipazione al lotto le ricariche offerte devono avere l'altezza del punto chiuso di almeno 2 misure (comprese tra 1 e 2 mm).

È ammessa una tolleranza di ± 2 mm nella lunghezza della sutura.

Suddivisione del lotto

- 3.1 Suturatrice da 55-60 mm.
- 3.2 Ricariche per suturatrice precedente
- 3.3 Suturatrice da 75-80 mm.
- 3.4 Ricariche per suturatrice precedente

In relazione ai riferimenti 3.1) e 3.3) i concorrenti dovranno offrire una suturatrice munita di caricatore; a tal fine potranno offrire una suturatrice già precaricata oppure una suturatrice e un caricatore: il costo complessivo della suturatrice con caricatore non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta rispettivamente fissato per i riferimenti sub 3.1) e sub 3.3).

Nell'offerta economica per i riferimenti 3.1) e 3.3) il concorrente dovrà indicare nell'allegato 3 "schema offerta economica lotto 3":

- nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
- nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, i prezzi unitari della suturatrice e il prezzo unitario del caricatore nonché la loro somma complessiva. Il prezzo unitario e il prodotto indicati per i caricatori dovranno essere uguali al prezzo unitario e al prodotto offerti per i rispettivi sub lotti dei caricatori (sub lotto 3.2 e sub lotto 3.4).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 4: SUTURATRICE RICARICABILE, TAGLIA E CUCI LINEARE CON DUE TRIPLE FILE DI PUNTI. VARIE MISURE.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice ricaricabile, taglia e cucì lineare da 55 - 60 mm. ca e da 75-80 mm. ca.
- Sterile
- Monouso
- Con punti in titanio
- Ricarica con due triple file di punti e con altezza del punto chiuso compresa tra 1 a 2

Al fine della partecipazione al lotto le ricariche offerte devono avere l'altezza del punto chiuso di almeno 2 misure (comprese tra 1 e 2 mm).

È ammessa una tolleranza di ± 2 mm nella lunghezza della sutura.

Suddivisione del lotto

- 4.1 Suturatrice da 55-60 mm.
- 4.2 Ricariche per suturatrice precedente
- 4.3 Suturatrice da 75-80 mm.
- 4.4 Ricariche per suturatrice precedente

In relazione ai riferimenti 4.1) e 4.3) i concorrenti dovranno offrire una suturatrice munita di caricatore; a tal fine potranno offrire una suturatrice già precaricata oppure una suturatrice e un caricatore: il costo complessivo della suturatrice con caricatore non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta rispettivamente fissato per i riferimenti sub 4.1) e sub 4.3).

Nell'offerta economica per i riferimenti 4.1) e 4.3), il concorrente dovrà indicare nell'allegato 3 "schema offerta economica lotto 4":

- nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
- nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, i prezzi unitari della suturatrice e il prezzo unitario del caricatore nonché la loro somma complessiva. Il prezzo unitario e il prodotto indicati per i caricatori dovranno essere uguali al prezzo unitario e al prodotto offerti per i rispettivi sub lotti dei caricatori (sub lotto 4.2 e sub lotto 4.4).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 5: SUTURATRICE RICARICABILE, TAGLIA E CUCI LINEARE DA 80 MM. CA. CON DUE TRIPLE FILE DI PUNTI CON ALTEZZA DIFFERENZIATA.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice ricaricabile, taglia e cucì lineare da 80 mm. ca.
- Sterile
- Monouso
- Con punti in titanio
- Lama inclusa nella ricarica
- Ricarica con due triple file di punti con altezza differenziata
- Vari spessori tessutali

Al fine della partecipazione al lotto le ricariche offerte devono avere l'altezza del punto chiuso di almeno 2 misure.

È ammessa una tolleranza di ± 2 mm nella lunghezza della sutura

Suddivisione del lotto

5.1 Suturatrice da 80 mm.

5.2 Ricariche per suturatrice precedente

In relazione al riferimento 5.1) i concorrenti dovranno offrire una suturatrice munita di caricatore; a tal fine potranno offrire una suturatrice già precaricata oppure una suturatrice e un caricatore: il costo complessivo della suturatrice con caricatore non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta fissato per il riferimento sub 5.1).

Nell'offerta economica per il riferimento 5.1) il concorrente dovrà indicare nell'allegato 3 "schema offerta economica lotto 5":

- nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
- nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, il prezzo unitario della suturatrice e il prezzo unitario del caricatore nonché la loro somma complessiva. Il prezzo unitario e il prodotto indicati per i caricatori dovranno essere uguali al prezzo unitario e al prodotto offerti per il rispettivo sub lotto del caricatore (sub lotto 5.2).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 6: SUTURATRICE RICARICABILE, LINEARE SENZA LAMA, RETTA. VARIE MISURE

Descrizione prodotto:

- Suturatrice ricaricabile, lineare senza lama, retta, da 45 mm. ca e da 60 mm ca.
- Sterile
- Monouso
- Ricarica con punti in titanio
- Vari spessori tessutali

Al fine della partecipazione al lotto le ricariche offerte devono avere l'altezza del punto chiuso di almeno 2 misure.

È ammessa una tolleranza di ± 2 mm della lunghezza della sutura

Suddivisione del lotto

- 6.1 Suturatrice da 45 mm.
- 6.2 Ricariche per suturatrice precedente con vari spessori tessutali.
- 6.3 Suturatrice da 60 mm.
- 6.4 Ricariche per suturatrice precedente con vari spessori tessutali

In relazione ai riferimenti 6.1) e 6.3) i concorrenti dovranno offrire una suturatrice munita di caricatore; a tal fine potranno offrire una suturatrice già precaricata oppure una suturatrice e un caricatore: il costo complessivo della suturatrice con caricatore non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta rispettivamente fissato per i riferimenti sub 6.1) e sub 6.3).

Nell'offerta economica per i riferimenti 6.1) e 6.3), il concorrente dovrà indicare nell'allegato 3 "schema offerta economica lotto 6":

- nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
- nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, i prezzi unitari della suturatrice e il prezzo unitario del caricatore nonché la loro somma complessiva. Il prezzo unitario e il prodotto indicati per i caricatori dovranno essere uguali al prezzo unitario e al prodotto offerti per i rispettivi sub lotti dei caricatori (sub lotto 6.2 e sub lotto 6.4).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

**LOTTO 7: SUTURATRICE LINEARE SENZA LAMA CON TESTINA ARTICOLABILE E ROTANTE.
LINEA DI SUTURA 30/35 MM CA.**

Descrizione prodotto:

- Suturatrice lineare senza lama, articolabile e rotante
- Sterile
- Monouso
- Linea di sutura 30/35 mm ca.
- Varie altezze di punto e spessori tessutali

Al fine della partecipazione al lotto le ricariche offerte devono avere l'altezza del punto chiuso di almeno 2 misure.

È ammessa una tolleranza di + o - 2 mm della lunghezza della sutura

Suddivisione del lotto

7.1 Suturatrice da 30/35 mm.

**LOTTO 8: SUTURATRICE LINEARE SENZA LAMA, ARTICOLABILE E ROTANTE. LINEA DI SUTURA
55/60 MM CA.**

Descrizione prodotto:

- Suturatrice lineare, articolabile e rotante
- Sterile
- Monouso
- Linea di sutura 55/60 mm ca.
- Varie altezze di punto e spessori tessutali

Al fine della partecipazione al lotto le ricariche offerte devono avere l'altezza del punto chiuso di almeno 2 misure.

È ammessa una tolleranza di ± 2 mm della lunghezza della sutura

Suddivisione del lotto

8.1 Suturatrice da 55/60 mm.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 9: SUTURATRICE MONOUSO, PER TRATTAMENTO EMORROIDALE E PROLASSO RETTALE, DIAMETRO ESTERNO 33 MM. CA.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice per trattamento emorroidale e prolasso rettale,
- Sterile
- Monouso
- Diametro esterno 33 mm (+/- 1mm)
- Impugnatura dotata di indicatore di avvicinamento a leva
- Doppia fila di punti in titanio

La suturatrice deve essere compresa di introduttore anale, dilatatore e anoscopio.

Suddivisione del lotto

9.1 Suturatrice con diametro esterno da 33 mm ca.

LOTTO 10: SUTURATRICE MONOUSO, PER TRATTAMENTO EMORROIDALE E PROLASSO RETTALE, DIAMETRO ESTERNO 36 MM. CA.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice per trattamento emorroidale e prolasso rettale,
- Sterile
- Monouso
- Diametro esterno 36 mm (+/- 1mm)
- Impugnatura dotata di indicatore di avvicinamento a leva
- Doppia fila di punti in titanio

La suturatrice deve essere compresa di introduttore anale, dilatatore e anoscopio.

Suddivisione del lotto

10.1 Suturatrice con diametro esterno da 36 mm ca.

LOTTO 11: SUTURATRICE LINEARE RICARICABILE, ARTICOLABILE, TAGLIA E CUCI. ANCHE PER VIDEO CHIRURGIA

Descrizione prodotto:

- Suturatrice lineare ricaricabile, articolabile, taglia e cucì;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Mono paziente e sterile
- Ricaricabile
- Stelo e lama integrati
- Possibilità di articolazione fino a 45° sul proprio asse
- Stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto (=28cm ± 2cm) e uno standard (= 35cm ± 2cm)
- Diametro mm 12 (+/-1mm)
- Utilizzabile per videochirurgia
- Caricatori da 45 mm. e da 60 mm con due triple file di punti in titanio/lega di titanio
- Altezze diverse del punto chiuso per tessuti di vario spessore

Per la partecipazione al lotto devono essere offerte due suturatrici distinte (una da 45 mm e una da 60 mm) con almeno due lunghezze dello stelo per ogni suturatrice e con almeno 4 ricariche totali per le suddette suturatrici.

Suddivisione del lotto

- 11.1 Suturatrici con stelo di varie misure
- 11.2 Ricariche per le suturatrici precedenti

LOTTO 12: SUTURATRICE LINEARE RICARICABILE, TAGLIA E CUCI CON LUNGHEZZA STELO 34 CM CA. STELO ARTICOLATO ROTANTE A 360°. ANCHE PER VIDEO CHIRURGIA.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice lineare, articolabile, taglia e cucì;
- Mono paziente e sterile
- Ricaricabile
- Stelo e lama integrati
- Stelo articolato e rotante 360° da 34 cm (± 2cm)
- Diametro mm 12 (+/-1mm)
- Utilizzabile per videochirurgia
- Caricatori da 45 mm. con due doppie file di punti e/o con due triple file di punti in titanio/lega di titanio
- Altezze diverse del punto chiuso per tessuti di vario spessore

Suddivisione del lotto



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

12.1 Sutura trice

12.2 Ricariche per la sutura trice precedente

LOTTO 13: MANIPOLO RICARICABILE. ANCHE PER VIDEOCHIRURGIA.

Descrizione prodotto:

- Manipolo ricaricabile
- Varie lunghezze dello stelo
- Mono paziente
- Sterile
- Stelo rotante di 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto (stelo + caricatore = 28cm ± 2cm) e uno standard (stelo + caricatore = 35cm ± 2cm)
- Utilizzabile per videochirurgia
- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; applicante punti in titanio; varie lunghezze della sutura (almeno 30, 45 e 60 mm.), vari spessori tessutali, doppia e/o tripla fila di punti.

Per la partecipazione al lotto devono essere offerte tutte le lunghezze della sutura (tra 30,45 e 60) con i rispettivi caricatori e almeno due lunghezze dello stelo

Suddivisione del lotto

13.1 Manipolo ricaricabile con stelo di varie misure.

13.2 Ricariche per manipolo di cui sopra.

LOTTO 14: SUTURATRICE LINEARE RICARICABILE A BATTERIA. ANCHE PER VIDEOCHIRURGIA.

- Sutura trice lineare articolabile taglia e cuci
- Azionamento a batteria
- Monopaziente
- Sterile
- Ricaricabile
- Stelo e lama integrati
- Possibilità di articolazione sino a 45° sul proprio asse
- Varie lunghezze della linea di sutura



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Stelo rotante di 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto (= 28cm ± 2cm) e uno standard (= 35cm ± 2cm)
- Diametro mm 12 (+/-1mm)
- Utilizzabile per videochirurgia
- Caricatori da 45 mm. e da 60 mm con due triple file di punti in titanio/lega di titanio
- Altezze diverse del punto chiuso per tessuti di vario spessore.

Per la partecipazione al lotto devono essere offerte due suturatrici distinte (una da 45 mm e una da 60 mm) con almeno due lunghezze dello stelo per ogni suturatrice e con almeno 4 ricariche totali per le suddette suturatrici.

Suddivisione del lotto

14.1 Suturatrici a batteria

14.2 Ricariche per le suturatrici precedenti

LOTTO 15: MANIPOLO PLURIUSO RICARICABILE A BATTERIA MOTORIZZATO CON RELATIVI ACCESSORI. ANCHE PER VIDEO CHIRURGIA.

Descrizione prodotto:

- manipolo a batteria motorizzato in chiusura articolazione e rotazione con relativo caricabatterie e quant'altro necessario per il suo funzionamento
- adattatore riutilizzabile (stelo) di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto (stelo + caricatore = 28cm ± 2cm) e uno standard (stelo + caricatore = 35cm ± 2cm)
- Utilizzabile per video chirurgia
- Copertura sterile compatibile con il manipolo di cui sopra
- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio, varie lunghezze del punto (30/45/60mm), vari spessori tessutali;
- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata, varie lunghezze del punto, vari spessori tessutali;
- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata con punta curva e sondino in silicone, varie lunghezze del punto, vari spessori tessutali
- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata con tessuto di rinforzo integrato, varie lunghezze del punto, vari spessori tessutali;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata, curvo, lunghezza del punto 60 mm, vari spessori tissutali;
- Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile doppia fila di punti in titanio, lunghezza del punto 30/45mm, vari spessori tissutali, varie lunghezze stelo, diametro stelo 8mm e incudine 6mm.

Per la partecipazione al lotto deve essere offerto un numero minimo di caricatori pari a 9 con la suddivisione di seguito riportata:

- sublotto 15.3: almeno tre differenti caricatori, uno per ogni linea di sutura (30/45/60 mm)
- sublotto 15.4: almeno due differenti caricatori di almeno due misure comprese tra 30 e 60 mm
- sublotto 15.5: almeno un caricatore
- sublotto 15.6: almeno un caricatore
- sublotto 15.7: almeno un caricatore
- sublotto 15.8: almeno un caricatore

Suddivisione del lotto

- 15.1 Manipolo pluriuso ricaricabile a batteria motorizzato. Il manipolo sarà concesso in comodato d'uso con tutti gli accessori (caricabatteria, adattatori, guida di inserzione, ecc.) necessari al corretto e completo utilizzo. Nel comodato d'uso è prevista la manutenzione del tipo "tutto compreso" e la sostituzione a fine ciclo di utilizzo durante tutto l'arco di durata della Convenzione.
- 15.2 Copertura sterile compatibile con il manipolo di cui sopra (con acquisto minimo di 54 gusci)
- 15.3 Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio, varie lunghezze del punto (30/45/60mm), vari spessori tissutali;
- 15.4 Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata, varie lunghezze del punto e vari spessori tissutali;
- 15.5 Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata con punta curva e sondino in silicone, varie lunghezze del punto, vari spessori tissutali
- 15.6 Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata con tessuto di rinforzo integrato, varie lunghezze del punto, vari spessori tissutali;
- 15.7 Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile; tripla fila di punti in titanio ad altezza differenziata, curvo, lunghezza del punto 60mm, vari spessori tissutali;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

15.8 Caricatore con lama integrata, monouso e sterile; articolabile doppia fila di punti in titanio, lunghezza del punto 30/45mm, vari spessori tissutali, varie lunghezze stelo, diametro stelo 8mm e incudine 6 mm.

LOTTO 16: SUTURATRICE VASCOLARE RICARICABILE, A BATTERIA MM 35 CA.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice vascolare a batteria
- Sterile
- Monouso
- Ricaricabile
- Stelo articolato e rotante a 360°
- Ricarica con due doppie file di punti
- Con punti in titanio
- Linea di sutura da 35 mm +o- 2mm

Suddivisione del lotto

- 16.1 Suturatrice vascolare a batteria.
16.2 Ricariche per suturatrice precedente

LOTTO 17: SUTURATRICE TAGLIA E CUCI CURVA PER RESEZIONE DEL RETTO

Descrizione prodotto:

- Suturatrice taglia e cucì curva per resezione del retto
- Precaricata e ricaricabile
- Linea di taglio da 40 mm
- Sterile
- Monouso
- Ricarica con punti in titanio
- Vari spessori tissutali e altezze del punto

E' ammessa una tolleranza di ± 2 mm della lunghezza della sutura

Suddivisione del lotto

- 17.1 Suturatrice da 40 mm.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

17.2 Ricariche per suturatrice precedente

In relazione al riferimento 17.1) i concorrenti dovranno offrire una suturatrice munita di caricatore; a tal fine potranno offrire una suturatrice già precaricata oppure una suturatrice e un caricatore: il costo complessivo della suturatrice con caricatore non dovrà essere superiore all'importo unitario a base d'asta fissato per il riferimento sub 17.1).

Nell'offerta economica per il riferimento 17.1), il concorrente dovrà indicare nell'allegato 3 "schema offerta economica lotto 17":

- nel caso in cui offra una suturatrice precaricata il prezzo unitario della suturatrice munita del caricatore;
- nel caso in cui offra una suturatrice non precaricata, il prezzo unitario della suturatrice e il prezzo unitario del caricatore nonché la loro somma complessiva. Il prezzo unitario e il prodotto indicati per i caricatori dovranno essere uguali al prezzo unitario e al prodotto offerti per il rispettivo sub lotto del caricatore (sub lotto 17.2).

LOTTO 18: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA, STELO CORTO. VARI DIAMETRI

Descrizione prodotto:

- Suturatrice circolare curva,
- Sterile
- Monouso
- Stelo corto (compreso tra 18 e 23 cm)
- Trocar incorporato
- Testina staccabile e bisturi in acciaio chirurgico incorporato
- Diametro testina 21 mm., 25mm, 28mm. 31 mm e 33mm (+/- 1mm)
- Punti in titanio

Al fine della partecipazione al lotto il concorrente dovrà offrire almeno 4 differenti misure tra i seguenti riferimenti: diametro testina 21 mm., 25mm, 28mm. 31 mm e 33mm (+/- 1mm).

Suddivisione del lotto

18.1 Suturatrice circolare curva, stelo corto. Vari diametri



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 19: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA, STELO LUNGO. VARIE DIAMETRI.

Descrizione prodotto:

- Suturatrice circolare curva
- Sterile
- Monouso
- Stelo lungo (≥ 28 cm)
- Trocar incorporato
- Testina staccabile e bisturi in acciaio chirurgico incorporato
- Diametro testina 21 mm., 25mm., 28mm., 33mm. (+/- 1mm)
- Altezza regolabile del punto chiuso
- Punti in titanio

Al fine della partecipazione al lotto il concorrente dovrà offrire almeno 3 differenti misure tra i seguenti riferimenti: diametro testina 21 mm., 25mm, 28mm. e 33mm (+/- 1mm).

Suddivisione del lotto

19.1 Suturatrice circolare curva, stelo lungo. Vari diametri.

LOTTO 20: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA, CON TESTINA RIBALTABILE. VARI DIAMETRI

Descrizione prodotto:

- Suturatrice circolare curva,
- Sterile
- Monouso
- Testina staccabile, ribaltabile e bisturi in acciaio chirurgico incorporato
- Stelo di varie misure
- Trocar incorporato
- Diametro testina 21 mm., 25mm, 28mm. 31 mm e 33mm (+/- 1mm)
- Punti in titanio
- Con tre file di punti ad altezza differenziata
- Vari spessori tessutali

Al fine della partecipazione al lotto il concorrente dovrà offrire almeno 4 differenti misure tra i seguenti riferimenti: diametro testina 21 mm., 25mm, 28mm. 31 mm e 33mm (+/- 1mm).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Suddivisione del lotto

20.1 Suturatrice circolare curva con testina ribaltabile. Varie misure

LOTTO 21: SUTURATRICE CIRCOLARE ANASTOMOTICA MONOUSO A BATTERIA. VARI DIAMETRI

Descrizione prodotto:

- Suturatrice circolare anastomotica
- Automatica con batteria,
- Sterile
- Monouso
- Anche per video chirurgia
- Testina staccabile e bisturi in acciaio chirurgico incorporato
- Diametro testina 23 mm., 25mm., 29mm., 31mm., (+/- 1mm)
- Punti in titanio

Al fine della partecipazione al lotto il concorrente dovrà offrire almeno 3 differenti misure tra i seguenti riferimenti: diametro testina 23 mm., 25mm, 29mm e 31mm (+/- 1mm).

Suddivisione del lotto

21.1 Suturatrice circolare anastomotica monouso a batteria. Vari diametri.

LOTTO 22 SISTEMA DI PROTEZIONE PER LA TESTINA DELLA SUTURATRICE CIRCOLARE DURANTE L'INSERIMENTO TRANSANALE. VARIE MISURE

Descrizione prodotto:

- Sistema di protezione per la testina della suturatrice circolare durante l'inserimento transanale,
- Monouso
- Sterile

Al fine della partecipazione al lotto il concorrente dovrà offrire almeno 2 misure del prodotto richiesto.

Suddivisione del lotto

22.1 Sistema di protezione per la testina della suturatrice circolare durante l'inserimento transanale.
Varie misure



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

LOTTO 23 DISPOSITIVO DI CHIUSURA INCISIONI DA TROCAR LAPAROSCOPICO

Descrizione prodotto:

- Dispositivo di chiusura incisioni da trocar laparoscopico,
- Monouso
- Sterile

Suddivisione del lotto

23.1 Dispositivo di chiusura incisioni da trocar laparoscopico

5. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI (LOTTI DAL 24 AL 31)

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura, e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

I Fornitori, al momento della presentazione dell'offerta, devono garantire la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D. Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

I dispositivi offerti devono essere conformi alla normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020. Inoltre, al momento dell'Ordinativo di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere:

- Latex free compreso confezionamento.

Tutte le caratteristiche sopra citate devono risultare nella scheda tecnica o dichiarate dal fabbricante.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica completa (manuale d'uso e manuale di servizio).

5.1. CARATTERISTICHE DEI FILI

La tipologia del filo, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato nelle tabelle di cui all'allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura". In particolare, saranno ammesse:

- Suture montate su ago singolo: lunghezze del filo inferiori a quella richiesta fino a un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori;
- Suture montate su ago doppio o con sistema terminale di bloccaggio (anello, linguetta, etc.): +/- 10% della lunghezza;

5.2. CARATTERISTICHE DEGLI AGHI

Tutti gli aghi delle suture offerte in gara dovranno essere in acciaio chirurgico della serie 300 e/o della serie 400. Resta inteso che potranno essere offerte in gara suture montate su aghi prodotti con leghe in acciaio chirurgico migliorative rispetto a quelle indicate.

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella espressamente indicata nelle tabelle di cui all'allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura". Saranno ammesse le seguenti tolleranze:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- ± 1 mm per aghi di lunghezza inferiore a 16 mm
- ± 2 mm per aghi di lunghezza compresa tra i 16 mm (incluso) e i 26 mm (incluso)
- $\pm 10\%$ della misura indicata per l'ago, per tutti gli aghi di lunghezza superiore ai 26 mm.

Si precisa che:

- qualora per i prodotti del lotto sia specificatamente richiesta l'offerta di un ago con punta tagliente, saranno ammessi codici prodotto relativi a tipologie di ago con punta tagliente di precisione. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;
- sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con ago rinforzato anche laddove non indicato. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago **non rinforzato** per i casi in cui è espressamente richiesto un ago rinforzato.

6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SPECIFICHE DEI SINGOLI LOTT (LOTTI DAL 24 AL 31)

Le caratteristiche relative ai vari fili di sutura richiesti sono riportate per ciascun lotto nell'Allegato 1.1 "Fabbisogni e campionatura".

Si precisa, che, al fine della partecipazione alla gara:

- per i lotti composti da non più di 5 voci, il concorrente dovrà offrire la totalità delle voci presenti (sub lotti);
- per i lotti composti da più di 5 voci, potranno concorrere i fornitori che possono formulare l'offerta per l'70% delle voci richieste (sub lotti). Tale numero sarà arrotondato al numero intero più prossimo.

7. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere conformi alla Direttiva 2017/745 e smi. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto (imballaggio primario), costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso.

Il Fornitore dovrà dichiarare in offerta tecnica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto, a meno di differenti accordi con le Amministrazioni contraenti.

I dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà delle aziende sanitarie di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. Sulle singole buste e/o sulle scatole (confezionamenti primari e secondari) dovranno essere riportati, in lingua italiana, le informazioni previste dalla normativa vigente. A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome commerciale, della misura e della quantità;
- il codice del prodotto attribuito dal fabbricante;
- nome del fabbricante;
- il numero di lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- indicazione che il dispositivo è monouso;
- la dicitura “sterile” e il metodo di sterilizzazione;

8. CONSEGNA

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna unità approvvigionante delle varie Aziende sanitarie il numero di dispositivi indicato nella Richiesta di consegna.

Le Richieste di consegna devono essere inviate e/o trasmessa al Fornitore mediante PEC o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore durante il periodo di vigenza contrattuale.

La Richiesta di consegna deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

1. i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di consegna
2. l'Ordine di fornitura a cui tale Richiesta di consegna fa riferimento;
3. la descrizione dei prodotti, il valore e il quantitativo dei dispositivi medici da consegnare;
4. i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.);
5. altre informazioni ritenute necessarie.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione alle Richieste di consegna il cui valore economico non risulti essere complessivamente inferiore a euro 200,00, IVA esclusa, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria. Il Fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della Richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria richiedente, comunicando la data prevista di consegna nel rispetto dei termini indicati a seguire. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nel Contratto o nella Richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria. Il Fornitore sarà responsabile e garante del trasporto, da effettuarsi con mezzi adeguati, tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di emissione delle Richieste di consegna. Non saranno ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria. In caso di urgenza, espressamente indicata e motivata nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, ad insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e garantendo comunque la consegna entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta medesima.

L'avvenuta consegna deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

1. numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
2. numero di riferimento e data della Richiesta di consegna;
3. data e luogo di consegna;
4. l'elenco dettagliato (descrizione, quantità e codice) del materiale consegnato.

Una copia del documento di trasporto verrà consegnata all'Azienda sanitaria e dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal Fornitore, per il trasporto dei prodotti.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità e la qualità che verranno riscontrate conformi dalle Aziende sanitarie.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende sanitarie, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in offerta, le Aziende sanitarie li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro tre giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le Amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, come previsto nell'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

9. IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET

L'imballaggio dei prodotti consegnati deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Ogni pallet deve contenere prodotti della stessa varietà, qualità e grandezza omogenea. In ogni imballo devono essere riportate esternamente in modo indelebile e chiaramente leggibile le seguenti indicazioni:

- denominazione e sede dell'impresa;
- tipologia del prodotto;
- quantitativo del prodotto.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. I colli contenuti in ciascun pallet devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione. Imballo, confezioni e pallet devono essere a perdere.

10. RICEVIMENTO DELLA FORNITURA

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

11. RESI PER MERCI NON CONFORMI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda sanitaria attiverà attraverso il responsabile del Servizio la pratica di reso.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e alla contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), ovvero al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di Reso", contenente:

- le informazioni relative alla consegna e i riferimenti al Documento di Trasporto;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

12. VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ

Le singole Aziende sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, ovvero alla campionatura presentata in sede di gara. Le verifiche saranno effettuate dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

La Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso laboratori ed istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara, le analisi saranno ripetute. Qualora, per la



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

seconda volta, emergessero irregolarità, la Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Le eventuali spese relative alle analisi necessarie alla verifica della corrispondenza del prodotto fornito sono a carico dell'aggiudicatario.

13. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore si impegna a individuare un Responsabile della fornitura comunicando, all'atto della stipula della convenzione, il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail).

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie e dovrà essere in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in essa compresi (come attivare le pratiche di reso, ecc.). In particolare, a titolo indicativo ma non esaustivo, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Centrale regionale di committenza e alle Aziende sanitarie, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della fornitura proposto in sostituzione.

14. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare corsi di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici e sulla gestione operativa quotidiana, senza oneri aggiuntivi, su richiesta dell'Azienda sanitaria e destinati al personale di quest'ultima.

I corsi formazione/addestramento dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende sanitarie. Della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dall'aggiudicatario in quantità sufficiente per consentire agli operatori delle Aziende sanitarie l'apprendimento diretto.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta dell'Amministrazione.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, i seguenti punti:

- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi innovativi;
- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi dotati di sistemi di sicurezza;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- la gestione operativa quotidiana.
- altri argomenti ritenuti importanti dall'Azienda sanitaria.

La mancata erogazione della formazione e dell'addestramento entro i termini concordati con l'azienda sanitaria e/o la mancata messa a disposizione delle apparecchiature e campionatura necessari alla formazione, comportano l'applicazione delle penali di cui all'allegato 4, schema di convenzione.

Il fornitore dovrà garantire la presenza di uno "specialist" in grado di supportare le Aziende sanitarie relativamente alle specifiche di utilizzo dei prodotti offerti.

Con riguardo alla fornitura del lotto 15, l'operatore economico dovrà garantire l'assistenza tecnica che si dovesse rendere necessaria in caso di mal funzionamento del manipolo e, se del caso, la sua sostituzione.

Le batterie esauste presenti per le varie suturatrici dovranno essere ritirate dal fornitore previo accordo con la struttura utilizzatrice.

15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Centrale regionale di committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere all'invio della campionatura gratuita corredata da scheda tecnica. Il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Centrale regionale di committenza in accordo con le Aziende sanitarie contraenti.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, la Centrale regionale di committenza, in accordo con le Aziende sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

16. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora le Autorità competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora le Autorità competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di fornitura, la CRC/Amministrazioni contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione/Ordinativo di fornitura.

17. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

18. SERVIZIO DI CONTACT CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione alle Amministrazioni contraenti, un numero di telefono (gratuito o a tariffazione geografica), un indirizzo e-mail ed una PEC che saranno attivi per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 18.00, ad eccezione dei giorni festivi.

Il servizio di Contact Center dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula della Convenzione e dovrà essere operativo per tutta la durata della stessa, pena l'applicazione delle penali.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti e sui relativi servizi;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

La mancata disponibilità per oltre un giorno del servizio di supporto e assistenza definito nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

A ciascuna richiesta di intervento/di assistenza effettuata dall'Amministrazione contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione.

19. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Con cadenza semestrale, l'Aggiudicatario deve trasmettere a ciascuna Azienda sanitaria contraente e alla Centrale regionale di committenza, entro 10 giorni solari dalla scadenza del semestre di riferimento, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Il report dovrà essere trasmesso a mezzo PEC in un formato elettronico utilizzabile (es: xls) e dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di consegna e Azienda ordinante;
- Luogo di consegna;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Lotto e sub lotto di riferimento;
- Prodotto ordinato con relative misure;
- Denominazione commerciale del prodotto ordinato e relativo codice prodotto;
- Quantitativo ordinato;
- Prezzi unitari del materiale ordinato;
- Importo complessivo della Richiesta di consegna;
- Data di consegna;
- Fatturazioni;
- Codice di riferimento secondo la classificazione CND.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria e la Centrale regionale di committenza possono richiedere una reportistica personalizzata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

20. SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE

Al fine di agevolare le strutture sanitarie nel caricamento sui propri sistemi informativi delle anagrafiche dei dispositivi medici oggetto della presente gara, ai fornitori aggiudicatari sarà richiesta la compilazione di un file contenente almeno i seguenti campi:

- codice prodotto fornitore,
- descrizione prodotto fornitore,
- CND,
- prezzo senza IVA,
- aliquota IVA,
- descrizione prodotto anagrafica (composto dalla descrizione prodotto; dal codice catalogo e dal fabbricante),
- altri campi eventualmente richiesti.

Le precedenti informazioni dovranno essere fornite alle Aziende Sanitarie entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione o diverso termine concordato con le Aziende Sanitarie.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

21. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT

Al fine di pubblicare gli articoli oggetto del presente capitolato nella sezione Convenzioni della piattaforma SardegnaCAT, Il fornitore di ciascun lotto si obbliga almeno 20 giorni solari prima della stipula della Convenzione, a consegnare alla Centrale regionale di committenza, qualora non presentati in sede di offerta, i seguenti documenti:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Servizio informativo;
- il nominativo del responsabile della fornitura.

I prodotti da fornire, oggetto di ciascuna Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e i termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".