

**PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI ACCORDI QUADRO
FINALIZZATI ALLA FORNITURA TRIENNALE DI
DISPOSITIVI PER INCONTINENZA MASCHILE E FEMMINILE E PROLASSO PELVICO
PER L'AZIENDA ULSS 3 SERENISSIMA**

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

| | |
|-------------------------------------------------------------------|---|
| 1. obiettivo | 3 |
| 2. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA | 7 |
| 3. AGGIORNAMENTO | 7 |
| 4. GARANZIA E SCADENZA | 7 |
| 5. ORDINI DI FORNITURA | 7 |
| 6. ASSISTENZA ALLA FORNITURA E RESPONSABILE DELLA FORNITURA | 8 |
| 7. TRASPORTO E CONSEGNA DEI DISPOSITIVI..... | 8 |

1. OBIETTIVO

L'iniziativa ha ad oggetto la fornitura di DISPOSITIVI PER INCONTINENZA MASCHILE E FEMMINILE E PROLASSO PELVICO.

L'iniziativa è suddivisa in 9 lotto come da tabella A.

Considerato che i lotti 3 4 e 7 nel loro complesso hanno importo inferiore agli 80.000,00 euro e non superano il venti per cento dell'importo complessivo di tutti i lotti in cui è stata frazionata la gara, la stazione appaltante opta per la scelta di aggiudicare i suddetti lotti con le modalità per gli affidamenti di cui al Libro II, Parte I del Codice secondo la previsione dell'art. 14 co. 11 del Codice in deroga a quanto previsto dai commi 9 e 10 del'art.14 citato.

Tabella A

| INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE | Caratteristiche | FABBISOGNO COMPLESSIVO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Lotto 1 SISTEMA DI SOSTEGNO SOTTOFASCIALE | Sistema di sostegno sottofasciale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile, con approccio per via transotturatoria (sling in polipropilene monofilamento + 2 aghi introduttori) (TVT-O) Tecnica di inserimento OUT-IN Dispositivo sterile monouso, latex-free. | 72 |
| | Numero campioni: 2 pezzi | |
| Lotto 2 SISTEMA DI SOSTEGNO SOTTOFASCIALE | Sistema di sostegno sottofasciale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo , con approccio per via transotturatoria tramite inserimento di sling in polipropilene monofilamento (di dimensioni di circa 1 x 45 cm) + 2 aghi introduttori (TVT-O) Tecnica di inserimento IN-OUT Dispositivo sterile monouso, latex-free. | 36 |
| | Numero campioni: 2 pezzi | |
| Lotto 3 SISTEMA DI SOSTEGNO SOTTOFASCIALE *Lotto non soggetto a gara ex art. 14 co 11 | Sistema di sostegno sottofasciale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo con approccio SINGLE INCISION per via transotturatoria MININVASIVA (TVT-O), tramite inserimento di "Minisling" (di dimensioni di circa 1 x 12 cm) Tecnica di inserimento IN-OUT | 15 |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| del Codice | Dispositivo sterile monouso, latex-free. | |
| | Numero campioni: 2 pezzi | |
| Lotto 4 SLING PER LA CORREZIONE DELLA IUS FEMMINILE CON TECNICA TVT *Lotto non soggetto a gara ex art. 14 co 11 del Codice | Sistema per la correzione dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo (IUS) dovuta a ipermobilità uretrale e/o a deficit intrinseco dello sfintere; approccio retropubico. Dispositivo in polipropilene monofilamento, ricoperto da guaina protettiva in idoneo materiale plastico; 1 o 2 aghi in acciaio medico, curvi; manico in materiale plastico, ergonomico. Kit sterile monouso, latex-free. | 21 |
| | Numero campioni: 2 pezzi | |
| PROLASSO PELVICO ANTERIORE/CENTRALE | Caratteristiche | FABBISOGNO COMPLESSIVO |
| Lotto 5 | Sistema per la sospensione della parete vaginale anteriore per la correzione del prolasso urogenitale; tecnica single-incision transvaginale comparto anteriore e centrale con accesso al legamento sacro-spinoso, mediante sutura. Kit sterile monouso composto da: | |
| Rif. a) | Capio slim | 60 |
| Rif b) | Filo di sutura compatibile con Rif a) in materiale RIASSORBIBILE | 75 |
| Rif c) | Filo di sutura compatibile con Rif a) in materiale NON RIASSORBIBILE | 120 |
| | Numero campioni: 2 pezzi | |
| RETE per TRATTAMENTO PROLASSO PELVICO | Caratteristiche | FABBISOGNO COMPLESSIVO |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Lotto 6 | Rete in polipropilene TITANIZZATO per il trattamento del prolasso pelvico per via laparoscopica, indicata per la sospensione laterale nelle seguenti misure: a) 40x10 cm circa b) 40x15 cm circa | 24 24 |
| | Numero campioni 2 | |
| DISPOSITIVO DI FISSAGGIO | Caratteristiche | FABBISOGNO COMPLESSIVO |
| Lotto 7 *Lotto non soggetto a gara ex art. 14 co 11 del Codice | Dispositivo di fissaggio con clips assorbibili a spirale, monouso, Ø 5 mm con 15 spirali elicoidali assorbibili. | 30 |
| | n.ro campioni 2 | |
| INCONTINENZA URINARIA MASCHILE | Caratteristiche | FABBISOGNO COMPLESSIVO |
| Lotto 8 SISTEMA PER LA CORREZIONE DELLA IUS MASCHILE | Sistema di riposizionamento del bulbo uretrale – tension free, non ostruttivo non compressivo – per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile, con approccio per via transotturatoria costituito da sling in polipropilene monofilamento con annessi connettori + 2 aghi elicoidali con sistema di aggancio irreversibile e guaina protettiva. Dispositivo sterile monouso, latex-free. | 45 |
| | Numero campioni: 2 pezzi | |
| INCONTINENZA URINARIA DA DEFICIT SFINTERICO | Caratteristiche | FABBISOGNO COMPLESSIVO |
| Lotto 9 SISTEMA INIETTABILE PER IL TRATTAMENTO DELLA IUS | Kit per il trattamento dell'incontinenza urinaria da deficit sfinterico attraverso iniezione transuretrale di agente volumizzante, sotto visione uretrocistoscopica. – NON RIASSORBIBILE Composto da: - Materiale iniettabile sterile, apirogeno, | 30 |

| | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| | biocompatibile in siringa preriempita - Idoneo sistema per iniezione - Quantità di agente volumizzante fornito pari a circa 1,5-2,0 ml | |
| | n.ro campioni 2 pezzi | |

| PARAMETRI di VALUTAZIONE | PUNTEGGIO MINIMO | PUNTEGGIO MASSIMO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| - Qualità del materiale (caratteristiche tecnico costruttive con particolare riguardo leggerezza e resistenza del materiale) | | 8 |
| - Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso, con particolare riguardo alla praticità d'uso, maneggevolezza e facilità di inserimento | 10 | 20 |
| - Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso, con particolare riguardo alla atraumaticità ed alla minore invasività | 7 | 16 |
| - Disponibilità a garantire la presenza dell'informatore specialista durante l'attività chirurgica con appropriato supporto tecnico formativo, e modalità con cui viene dato seguito all'affiancamento. | | 8 |
| - Valutazione della documentazione scientifica presentata: consistenza dei dati di efficacia, sicurezza, biocompatibilità del materiale offerto, eventuali dati di registri di impianto e, se del caso, espianto. | | 10 |
| - Confezionamento ed etichettatura: capacità di identificare correttamente il prodotto (chiarezza e completezza delle informazioni in etichetta e nelle IFU), facilità di apertura ai fini del mantenimento delle condizioni di sterilità (peel open, sigillatura, doppia busta) | | 8 |

2. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

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'All. II.5, parte II - A comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Nel caso in cui l'Operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare apposita dichiarazione (da inserire nell' OFFERTA TECNICA – BUSTA 2, come indicato all'art. 14 Offerta tecnica, punto i), nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'All. II del D.Lgs. n. 36/2023) 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.

3. AGGIORNAMENTO

Qualora durante la vigenza contrattuale la ditta aggiudicataria immetta in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto di fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento, funzionalità o tecnologia, dovrà proporre i nuovi prodotti in sostituzione o ad integrazione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche e contrattuali.

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ulss sulla base di una valutazione che sarà effettuata dal Direttore dell'esecuzione dalla stessa nominato.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

4. GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

5. ORDINI DI FORNITURA

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno a concludere i singoli contratti attuativi da eseguirsi mediante emissione di successive Richieste di Consegna (buoni d'ordine) trasmessi a mezzo piattaforma NSO.

I contratti attuativi saranno conclusi mediante l'applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo stesso, senza riapertura del confronto competitivo.

Nell'ambito degli operatori economici risultati idonei e facenti parte dell'Accordo quadro, per ogni lotto, le Aziende Sanitarie ordineranno i prodotti in base al criterio della necessità di avere a disposizione articoli diversi per il trattamento della patologia in oggetto tramite tecniche e metodiche diverse a seconda del caso specifico.

È facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato degli ausili di cui alla presente gara, ove non fossero nella tempestiva disponibilità delle Ditte aggiudicatarie, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso l'aggiudicataria se ne assumerà l'onere per la maggiore spesa.

6. ASSISTENZA ALLA FORNITURA E RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'accordo-quadro, l'operatore economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Amministrazione contraente

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della convenzione-quadro/accordo-quadro, l'operatore economico dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Amministrazione contraente, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà:

- implementare le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di difformità della fornitura provenienti da Azienda ULSS 3 Serenissima;
- garantire la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

7. TRASPORTO E CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

La consegna dei dispositivi richiesta franco magazzino dovrà avvenire entro **7 giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine inviato a mezzo NSO da parte della Azienda contraente.

La consegna dei dispositivi dovrà avvenire presso il luogo indicato (magazzino Generale) dalla ULSS alle medesime condizioni economiche quotate dall'Operatore economico in sede di offerta.

Il trasporto e la consegna dovranno avvenire con modalità tali da garantire l'integrità dei beni oggetto di fornitura.

Per consegna si deve intendere il deposito dei prodotti fino al luogo designato, compresi carico e scarico. Saranno a carico del fornitore tutti gli oneri e le responsabilità sui prodotti fino al momento della consegna come precedentemente descritto.