

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 c. 4, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici necessari alla UOC Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis della ASL Rieti, suddivisa in n. 67 lotti

1. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura annuale di materiale protesico, di sintesi e dispositivi medici per l'attività della U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis della ASL Rieti suddivisa in n. 67 lotti.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nell'Allegato A "Elenco prodotti in gara" al Disciplinare di gara sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'A.S.L. Rieti sopra individuata e su fabbisogni presuntivi futuri.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nell'allegato A Elenco Prodotti in Gara al Disciplinare di gara.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto l'A.S.L. Rieti non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Se espressamente richiesto dall'A.S.L. Rieti, l'Aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà erogare, per tutta la durata della fornitura, una sessione formativa di non meno di 2 ore entro 30 giorni consecutivi dalla sottoscrizione del relativo contratto, volte a garantire il corretto utilizzo del dispositivo acquistato da parte del personale sanitario.

L'Aggiudicatario si impegna, comunque, ad erogare ulteriori sessioni formative nel corso di tutta la durata contrattuale.

Ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett, a) del D.Lgs n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura, è stabilita in favore di più operatori economici con i quali verrà stipulato un Accordo Quadro secondo la seguente tabella:

	Percentuale massima di esecuzione dell'appalto per Fornitore Aggiudicatario			
Lotto n.	I Classificato	II Classificato	III Classificato	IV Classificato
	100%	30%	30%	30%

La scelta degli OE avverrà in base all'appropriatezza terapeutica-assistenziale, sicché sono consentiti affidamenti distribuiti anche in contemporanea a tutti gli OE aggiudicatari dell'AQ. Ciò rinvia la sua giustificazione:

l. nel fatto che potrà essere fornito il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni clinico/terapeutiche/gestionali, scegliendolo tra quelli di interesse offerti tra gli OE in graduatoria per ciascun oggetto (tutela del preminente interesse alla salute del paziente);

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

2. l'Unità Operativa utilizzatrice, sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da trattare, potrà individuare di volta in volta l'offerta/prodotto che più risponde alle esigenze cliniche dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei dispositivi medici (garanzia della discrezionalità tecnica nella scelta).

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti devono possedere, a pena di esclusione, tutte le seguenti caratteristiche:

- *essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;*
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto e corredati di documentazione da cui si evince la registrazione alla banca dati del Ministero (repertorio) e CND;
- tutti i dispositivi devono essere Latex Free (a meno che non venga espressamente richiesto), corredati da certificazione comprovante tale caratteristica.
- i Dispositivi, devono essere rispondenti a quanto previsto dalla Farmacopea Europea e dalla vigente Farmacopea Ufficiale Italiana.
- tutte le confezioni e gli imballaggi devono riportare almeno tutte le informazioni previste al punto 13 dell'allegato I Direttiva Comunitaria 93/42/CEE - D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti e modifiche, in particolare ciascun dispositivo dovrà riportare almeno:
 - o Ragione Sociale e Indirizzo del Fabbricante.
 - o Descrizione del prodotto in lingua italiana.
 - o Diametro espresso in Gauge, in caso di aghi, oppure CH o Fr o mm o cm, in caso si tratti di tubi o sonde o cannule, etc..
 - o Lunghezza espressa in mm o cm.
 - o Lotto di produzione.
 - o Data di scadenza.
 - o Marcatura CE ed eventuale N° dell'Organismo Notificato.
 - o Eventuale dicitura "sterile", "apirogeno", "monouso" e/o relativo simbolo.
 - o Metodo di sterilizzazione.
 - o Eventuali avvertenze o precauzioni che devono essere chiaramente leggibili e, qualora la complessità del dispositivo lo renda necessario, dovranno essere corredati di foglio illustrativo in lingua italiana.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

- il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi – se compatibile con il periodo massimo di validità;
- per i prodotti sterili, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi – se compatibile con il periodo massimo di sterilità;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara fermo restando il principio di equivalenza.

Non saranno in alcun modo prese in considerazione e/o valutate offerte alternative, né lo stesso prodotto presentato su due lotti differenti.

L'A.S.L. Rieti, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti. Tutti i prodotti offerti dovranno presentare idonea documentazione relativa all'assenza di lattice.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

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

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

4. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso i singoli magazzini preposti dell'A.S.L. Rieti.

L'A.S.L. Rieti sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata annuale, nel corso del quale l'A.S.L. Rieti medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) trasmessi in modalità Capitolato tecnico

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

elettronica, tramite la piattaforma NSO (Nodo Smistamento Ordini), o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'A.S.L. Rieti, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'A.S.L. Rieti e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'A.S.L. Rieti provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'A.S.L. Rieti. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In riferimento ai lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature, l'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'A.S.L. Rieti.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso nonché adeguata formazione al personale.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dall'A.S.L. Rieti. 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 richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'A.S.L. Rieti in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

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 del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) 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.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'A.S.L. Rieti procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti 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, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. 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), l'A.S.L. Rieti sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'A.S.L. Rieti si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'A.S.L. Rieti svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'A.S.L. Rieti, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L'A.S.L. Rieti potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

10. CAMPIONATURA

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'A.S.L. Rieti campionatura gratuita dei prodotti offerti relativi ai dispositivi medici, nella misura di tre unità per ciascun lotto a cui si concorre.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del presente Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00;
- con riferimento alle apparecchiature da acquisire in Comodato, nei casi sotto specificati, l'A.S.L. Rieti procederà al richiamo verbale della Ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o siano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni; qualora il richiamo abbia avuto esito negativo, si procederà ad una formale diffida alla ditta, con applicazione di una penale da € 100 (cento) a € 500,00 (cinquecento), da commisurarsi alla gravità del caso, riservandosi l'A.S.L. Rieti di richiedere il risarcimento di eventuali danni subiti:

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

- in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata di cui all'art. 13 del presente Capitolato Tecnico;
- in caso di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva di cui all'art. 13 del presente Capitolato Tecnico;
- in caso di ritardo nella riparazione di guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- in caso di ritardo nella sostituzione delle apparecchiature (o di una parte o più parti di essa), conseguente a guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'A.S.L. Rieti di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'A.S.L. Rieti per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'A.S.L. Rieti medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'A.S.L. Rieti può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese l'A.S.L. Rieti sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

12. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

13. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Con particolare riferimento ai lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

In particolare, l'Appaltatore su tutte le Apparecchiature di cui al periodo precedente, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà, pena l'esclusione dalla valutazione, impegnarsi a:

- a) garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva ed assicurare tempi di risoluzione del guasto entro le 48 ore solari festivi esclusi. A tal fine si precisa che gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere comunque richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica preposto alla gestione delle tecnologie dell'A.S.L. Rieti a mezzo fax. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici della Ditta dovranno avvisare del loro arrivo, e l'azienda a propria discrezione può inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento. Anche nei casi di avaria parziale del sistema eventuali deroghe sui tempi, anche se concordati con il personale utilizzatore, dovranno essere comunque debitamente autorizzate dall'Ingegneria Clinica preposta alla gestione delle tecnologie.
- b) la Ditta dovrà eseguire gli interventi di manutenzione programmata annuale, sulla base di una pianificazione annuale, che dovrà essere consegnata a seguito del collaudo, validata Servizio di Ingegneria Clinica. Eventuali richieste di deroghe sulla programmazione annuale dovranno formalmente essere richieste ed autorizzate dal Servizio di Ingegneria Clinica. Le manutenzioni programmate potranno essere eseguite (previa autorizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica) entro e non oltre il mese successivo alla pianificazione concordata; al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e preventiva la Ditta dovrà far pervenire una copia del rapporto di lavoro, per le chiamate su guasto con sopra indicato il riferimento della chiamata di intervento, debitamente controfirmata da un referente di reparto.

L'A.S.L. Rieti, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

Allegato 1.CT – DESCRIZIONE MATERIALI

• VITI CANNULATE

LOTTO 1 : VITI CANNULATE STANDARD

Il sistema deve prevedere :

- Viti cannulate in titanio e/o acciaio autofilettanti per piccoli, medi e grandi segmenti, di vario diametro e lunghezza e con filetto di varia estensione
- Rondelle in titanio e/o acciaio
- Fili di kirschner con punta filettata.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo in comodato d'uso gratuito. IMPIANTO

TIPO: 1 vite cannulata in titanio 6.5 x 100mm, 1 rondella , 1 filo di kirschner.

LOTTO 2: VITI CANNULATE EVENTUALMENTE CONICHE A COMPRESSIONE A SCOMPARSA

Il sistema deve prevedere :

- Viti a compressione cannulate in titanio e/o acciaio di vario diametro e lunghezza senza testa con filettatura continua e variabile.
- Fili di kirschner.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo in comodato d'uso gratuito. IMPIANTO

TIPO: 1 vite cannulata in titanio , 1 filo di kirschner.

• INCHIODAMENTO ENDOMIDOLLARE

LOTTO 3: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI OMERO PROSSIMALE CON CHiodo ANTEROGREDO CORTO E LUNGO.

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio cannulato e non cannulato di varie lunghezze e diametri con o senza tappo
- Tappo per chiodo, di vari diametri (se previsto)
- Viti prossimali corticali e/o da spongiosa multiplanari
- Viti distali corticali
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto, in comodato d'uso gratuito.

LOTTO 4: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DIAFISARIE DI OMERO CON CHiodo ANTEROGADO E/O RETROGADO

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio e/o acciaio, cannulato di varie lunghezze e/o diametri con possibilità di blocco distale su vari piani.
- Tappo per chiodo di varie altezze (se previsto)
- Viti prossimali corticali e/o da spongiosa multiplanari
- Viti distali corticali
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto, in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHiodo, 4 VITI , 1 TAPPO (se previsto), 1 FILO GUIDA.

LOTTO 5: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI RADIO CON CHiodo ELASTICO

Il sistema deve prevedere

- Chiodi elastici in titanio di vario diametro e lunghezza

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto, in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHiodo ELASTICO.

LOTTO 6: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE CON CHiodo CORTO.

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio cannulato corto prossimale di femore con vari angoli cervico-diafisari.
- Tappo
- 1 o 2 viti cefaliche in titanio con eventuale rivestimento in idrossiapatite
- Viti corticali
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto, in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHiodo, 1 O 2 VITI CEFALICHE (a seconda del sistema), 1 VITE DISTALE, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

LOTTO 7: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE CON CHiodo LUNGO.

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio cannulato lungo prossimale di femore di varie lunghezze e diametri, destro e sinistro, con vari angoli cervico-diafisari.
- Tappo
- 1 o 2 viti cefaliche in titanio con eventuale rivestimento in idrossiapatite
- Viti corticali
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHiodo, 1 VITE CEFALICA, 2 VITI, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

LOTTO 8: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DIAFISARIE DI FEMORE CON CHiodo ENDOMIDOLLARE

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo lungo di femore di varie lunghezze e diametri.
- Tappo
- Viti di bloccaggio di varie lunghezze
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHiodo, 4 VITI, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

LOTTO 9: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI FEMORE DISTALE CON CHiodo RETROGRADO.

Il sistema deve prevedere:

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

- Chiodo in titanio cannulato e non cannulato corto e lungo retrogrado di femore di vari diametri e lunghezze
- Tappo
- Viti di bloccaggio condiliche e corticali di varia lunghezza
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHIODO, 1 VITE CONDILICA, 4 VITI CORTICALI, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

LOTTO 10: OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI TIBIA DIAFISARIE CON CHIODO ENDOMIDOLLARE.

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio cannulato di tibia di vari diametri e lunghezze.
- Tappo
- Viti di bloccaggio di varie lunghezze
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHIODO, 4 VITI, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

LOTTO 11: CHIODO ENDOMIDOLLARE PER ARTRODESI DI CAVIGLIA

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo transcalcaneare di vari diametri e lunghezze con bloccaggio prossimale e distale
- Tappo
- Viti di varie lunghezze
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHIODO, 4 VITI, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

LOTTO 12: CHIODO ENDOMIDOLLARE RECON PER FEMORE

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo anatomico destro e sinistro di vari diametri e lunghezze
- Tappo di varie misure
- Viti cefaliche
- Viti corticali
- Filo guida

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 CHIODO, 2 VITI CEFALICHE, 2 VITI CORTICALI, 1 TAPPO, 1 FILO GUIDA.

• PLACCHE E CERCHIAGGI

LOTTO 13: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE PERIPROTESICHE DI FEMORE

Il sistema deve prevedere:

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

- Placche in titanio e/o acciaio anatomiche rette e con ancoraggio prossimale sul grande trocantere e possibilità di alloggiamento di viti e/o cerchiaggi metallici
- Viti corticali di vari diametri e lunghezze

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA CON ANCORAGGIO TROCANTERICO 10 FORI, 5 VITI CORTICALI, 3 CERCHIAGGI.

LOTTO 14: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE MEDIALI E LATERALI DI CLAVICOLA CON PLACCHE ANATOMICHE

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio anatomiche di varia misura con possibilità di alloggiamento di viti a stabilità e corticali.
- Viti a stabilità e corticali di vario diametro e lunghezza

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA, 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI.

LOTTO 15: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI LUSSAZIONI ACROMION CLAVICOLARI CON PLACCHE ANATOMICHE

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio anatomiche di varia misura con possibilità di alloggiamento di viti a stabilità e corticali.
- Viti a stabilità e corticali di vario diametro e lunghezza

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA, 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI.

LOTTO 16: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DELL'EPIFISI PROSSIMALE DI OMERO CON PLACCA

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio anatomiche e/o non anatomiche di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali.
- Viti a stabilità angolare o spongiose e corticali di varia lunghezza e diametro.
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA A STABILITA' IN TITANIO, 6 VITI A STABILITA' ANGOLARE, 6 VITI CORTICALI, FILO DI KIRCSHNER.

LOTTO 17: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DIAFISARIE DI OMERO CON PLACCA

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e/o corticali.
- Viti a stabilità angolare e/o corticali di varia lunghezza

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

IMPIANTO TIPO: PLACCA A STABILITA' IN TITANIO, 6 VITI A STABILITA' ANGOLARE, 6 VITI CORTICALI, FILO DI KIRCSHNER.

LOTTO 18: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DIA-SOVRACONDILOIDEE DI Omero CON PLACCHE ANATOMICHE

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio anatomiche per posizionamento mediale e laterale di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e/o corticali.
- Viti a stabilità angolare e/o corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 2 PLACCHE A STABILITA' IN TITANIO, 10 VITI A STABILITA', 10 VITI CORTICALI, FILO DI KIRSCHNER

LOTTO 19: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI OLECRANO CON PLACCHE ANATOMICHE

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio anatomiche di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali.
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA A STABILITA' IN TITANIO, 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, FILO DI KIRSCHNER

LOTTO 20: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DIAFISARIE DI RADIO E ULNA CON PLACCHE.

Il sistema deve prevedere:

- Placche in titanio e/o acciaio rette e/o anatomiche di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e/o corticali.
- Viti a stabilità angolare e/o corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 2 PLACCHE A STABILITA' IN TITANIO, 12 VITI A STABILITA', 6 VITI CORTICALI, 1 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 21: KIT STERILI PER DISTRETTI DI CLAVICOLA , FIBULA E RADIO DISTALE.

i kit devono essere composti da placche anatomiche , viti autobloccanti , poliassiali e viti a compressione. Nel kit devono essere presenti gli strumentari necessari per l'impianto : punte da trapano , centrapunte , cacciavite , misuratore per viti , fili di K. dedicati ecc.

LOTTO 22: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DIAFISARIE DI RADIO E ULNA CON PLACCHE.

Il sistema deve prevedere:

- Placche volari in titanio e/o acciaio e/o in materiale radiotrasparente anatomiche e non di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare eventualmente con angolo variabile e corticali.
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA VOLARE A STABILITA' IN TITANIO, 5 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 1 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 23: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI RADIO DISTALE CON PLACCA DORSALE.

Il sistema deve prevedere:

- Placche dorsali in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali.
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA VOLARE A STABILITA' IN TITANIO, 5 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 1 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 24: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DELLA MANO CON PLACCHE IN TITANIO.

Il sistema deve prevedere:

- Placche dorsali in titanio di varia lunghezza e forma con fori per viti a stabilità angolare e corticali.
- Viti a stabilità angolare e corticali di vario diametro e lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA, 4 VITI A STABILITA', 2 VITI CORTICALI, 1 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 25: SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI BACINO E PER LA DIASTASI DELLA SINFISI PUBICA

Sistema di placche e viti in acciaio o titanio per il trattamento delle diastasi della sinfisi pubica e delle fratture di bacino che permettano l'alloggiamento di viti da corticale e da spongiosa. Il sistema prevede:

- Placche precurvate per sinfisi pubica di varia lunghezza
- placche rette acetabolari
- placche rette per bacino
- placche ricurve con vari raggi di curvatura
- viti da corticale di vario diametro e lunghezza
- viti da spongiosa di vario diametro e lunghezza con filetto di varia lunghezza
- rondelle di vario diametro.

Il sistema è completato da strumentario specifico per la chirurgia del bacino fornito in comodato d'uso gratuito dalla ditta aggiudicataria.

IMPIANTO TIPO: PLACCA, 4 VITI DA CORTICALE, 4 VITI DA SPONGIOSA

LOTTO 26: SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI BACINO ED ACETABOLO IN TITANIO

Sistema di placche realizzate in Titanio (Ti) per il trattamento delle fratture della pelvi e acetabolo. Il sistema deve permettere l'inserimento di viti standard e bloccate entrambe multidirezionali con libera scelta dell'angolazione da 3,5 e 4,5.

Il sistema prevede:

- Placche curve
- Placche curve anatomiche per ciglio pelvico anteriore disponibili in due raggi di
- Placche rette
- Placche SIJ chiuse e a L
- Placche curve "J"
- Placche per sinfisi con fori multipli
- Placche curve per sinfisi con fori multipli
- Placche premodellate RIM Dx e Sx con fori multipli
- Placche premodellate per muro posteriore Dx e Sx con fori multipli
- Placche premodellate per colonna quadrilatera, in varie misure, Dx e Sx
- Placche premodellate per lama quadrilatera, Dx e Sx
- Placche premodellate per colonna posteriore in varie, Dx e Sx
- Viti da spongiosa multidirezionali autobloccanti, diametro 4.2 mm, lunghezze da 16 a 120 mm
- Viti da corticale standard, diametro 3.5 mm, lunghezze da 16 a 120 mm
- Viti da corticale filettate, diametro 3.5 mm, lunghezze da 16 a 120 mm
- Viti da spongiosa multidirezionali autobloccanti, diametro da 5 a 7 mm
- Viti da spongiosa filettate, diametro da 5 a 7 mm
- Viti da corticale filettate diametro 4,5

Sistema di barre per stabilizzazione dorsale dell'anello pelvico posteriore per traumi instabili dell'anello pelvico tipo C/AO, fratture sacrali instabili, instabilità osteolegamentose dell'articolazione sacro-iliaca, composto da Barre sacrali con punta trocar e filettate ad entrambe le estremità, rondelle cuneiformi, scanalate, conformate anatomicamente, dadi e controdadi

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 2 PLACCHE, 8 VITI, 1 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 27: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con e/o senza ancoraggio trocanterico e con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO, 6 VITI PROSSIMALI, 6 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 28: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE CON VITE-PLACCA

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza e di vari angoli con fori per viti a stabilità angolare e/o corticali
- Viti cefaliche di varie lunghezze
- Viti a stabilità angolare e/o corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA, 1 VITE CEFALICA , 4 VITI , 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 29: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DIAFISARIE DI FEMORE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO, 6 VITI A STABILITA', 6 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 30: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI FEMORE DISTALE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio destra e sinistra di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO, 10 VITI A STABILITA', 6 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 31: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI TIBIA PROSSIMALE CON PLACCHE A STABILITA' MEDIALI E LATERALI.

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio mediale e laterale destra e sinistra di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare, spongiose e corticali
- Viti a stabilità angolare, da spongiosa e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 2 PLACCHE IN TITANIO (MEDIALE E LATERALE), 8 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 VITI DA SPONGIOSA, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 32: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DIAFISARIE DI TIBIA CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO, 6 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 33: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DISTALI DI TIBIA CON PLACCHE MEDIALI A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche anatomiche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare spongiose e corticali
- Viti a stabilità angolare spongiose e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO, 8 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 34: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DISTALI DI TIBIA CON PLACCHE ANTERO LATERALI A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare spongiose e corticali
- Viti a stabilità angolare spongiose e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO, 8 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 35: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DISTALI DI PERONE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA , 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 36: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI CALCAGNO CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare spongiose e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO , 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 37: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI CALCAGNO CON PLACCHE A STABILITA'MININVASIVE

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio con fori per viti a stabilità angolare e e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO , 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 38: SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DEL PIEDE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza e diametro
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO , 4 VITI A STABILITA', 2 VITI CORTICALI, FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 39: SISTEMA DI OSTEOTOMIA DI FEMORE IN ADDIZIONE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO , 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 40: SISTEMA DI OSTEOTOMIA DI TIBIA IN ADDIZIONE CON PLACCHE A STABILITA'

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di varia lunghezza con fori per viti a stabilità angolare e corticali
- Viti a stabilità angolare e corticali di varia lunghezza
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA IN TITANIO , 4 VITI A STABILITA', 4 VITI CORTICALI, 2 FILI DI KIRSCHNER.

LOTTO 41: SISTEMA DI PLACCHE E VITI PER OSTEOTOMIE ED ARTRODESI DELLE OSSA DEL PIEDE

Il sistema deve prevedere :

- Placche in titanio e/o acciaio di vario tipo e lunghezza per le diverse patologie del piede con possibilità di alloggiare viti a stabilità e non
- Viti a stabilità angolare di varia lunghezza e diametro
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: PLACCA PER METATARSO FALANGEA , 4 VITI A STABILITA', 2 VITI A COMPRESSIONE, FILO DI KIRSCHNER.

LOTTO 42: SISTEMA DI CERCHIAGGI METALLICI CON FILI INTRECCIATI

Il sistema deve prevedere :

- Fili intrecciati in titanio e/o acciaio di vario diametro
- Piastrine di bloccaggio dei fili con fori di vario diametro

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: FILO DA 2 MM, 1 PIASTRINA

FISSAZIONE ESTERNA

LOTTO 43: SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA MODULARE PER FRATTURE DIAFISARIE E PERIARTICOLARI

Il sistema deve prevedere:

- barre di connessione di varia lunghezza e diametro in metallo e/o radiotrasparenti
- morsetti per connessione barra /fiche
- fiches di varia lunghezza e diametri autofilettanti ed autoperforanti
- morsetti di connessione barra/barra
- morsetti di bloccaggio fiches multiple
- sistema di bloccaggio per le aste da assemblare ai morsetti di bloccaggio fiches
- barre esagonali e/o semicircolari periarticolari con possibilità di connessione barra/barra e barra/fiche

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

Procedura aperta di carattere comunitario, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, volta all'affidamento della fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici suddivisa in n. 67 lotti.

IMPIANTO TIPO: 6 FICHES, 2 BLOCCHETTI DI BLOCCAGGIO FICHES, 2 ASTE, 6 FICHES, 2 MORSETTI

LOTTO 44: SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA SEMICIRCOLARE IBRIDA

Il sistema deve prevedere:

- anelli aperti e chiusi di vario diametro in metallo e/o radiotrasparenti
- fiches di vario diametro e lunghezza autofilettanti
- fili di Kirschner con oliva e senza
- morsetti di connessione al corpo monolaterale
- corpo monolaterale

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 ANELLO RADIOTRASPARENTE, 1 CORPO MONOLATERALE, 2 FICHES, 4 FILI, 1 MORSETTO DI CONNESSIONE, 2 PASSAFILI, 2 BLOCCAFILI

LOTTO 45: SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA PER FRATTURE ARTICOLARI DI POLSO A PONTE

Il sistema deve prevedere:

- Fissatore esterno monoassiale con corpo telescopico e morsetti multiplanari
- Fiches di vario diametro e lunghezza

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 FISSATORE, 6 FICHES

LOTTO 46: SISTEMA DI FISSAZIONE PERCUTANEA

Il sistema deve prevedere:

- Fili in titanio o acciaio di vari diametri e lunghezze
- Pattina di bloccaggio in alluminio di varie dimensioni radiotrasparente

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 2 FILI, 1 PATTINA

• CEMENTI

LOTTO 47: SISTEMA DI CEMENTAZIONE SENZA ANTIBIOTICO DA 40G

Il sistema prevede cemento monodose senza antibiotico da 40g

IMPIANTO TIPO: 1 CONFEZIONE DI CEMENTO SENZA ANTIBIOTICO DA 40G

LOTTO 48: SISTEMA DI CEMENTAZIONE CON ANTIBIOTICO DA 40G

Il sistema prevede cemento monodose con antibiotico da 40g

IMPIANTO TIPO: 1 CONFEZIONE DI CEMENTO CON ANTIBIOTICO DA 40G

LOTTO 49: SISTEMA DI CEMENTAZIONE CON DOPPIO ANTIBIOTICO DA 40G

Il sistema prevede cemento monodose con doppio antibiotico da 40g

IMPIANTO TIPO: 1 CONFEZIONE DI CEMENTO CON DOPPIO ANTIBIOTICO DA 40G

LOTTO 50: SISTEMA DI MISCELAZIONE DEL CEMENTO SOTTO VUOTO

Il sistema deve prevedere : kit di miscelazione ed iniezione sterile monouso. IMPIANTO

TIPO: 1 KIT DI MISCELAZIONE STERILE MONOUSO

LOTTO 51: LAVAGGIO PULSATO

Il sistema prevede kit sterile monouso di lavaggio pulsato con sistema di aspirazione dell'acqua. IMPIANTO

TIPO: 1 KIT STERILE MONOUSO DI LAVAGGIO PULSATO

• SOSTITUTI OSSEI

LOTTO 52: TRIFOSFATO DI CALCIO IN BLOCCHI

Confezioni in blocchi di varie misure

IMPIANTO TIPO: 1 CONFEZIONE IN BLOCCHI

LOTTO 53: SISTEMA DI MATRICE OSSEA SINTETICA

Il sistema prevede matrice ossea in ceramica e collagene in pat IMPIANTO

TIPO: 1 CONFEZIONE DI PRODOTTO 3,5X6X0,6mm

LOTTO 54: SOSTITUTI OSSEI SINTETICI CON IDROSSIAPATITE IN GRANULI

Confezione in granuli da 5cc.

IMPIANTO TIPO: 1 CONFEZIONE DI GRANULI DA 5CC

LOTTO 56: SOSTITUTI OSSEI SINTETICI CON IDROSSIAPATITE INIETTABILE

Confezione iniettabile 2.5cc.

IMPIANTO TIPO: 1 CONFEZIONE INIETTABILE DA 2.5 CC

LOTTO 57: SOSTITUTI OSSEI SINTETICI IN CUNEI CON IDROSSIAPATITE

Confezioni in cunei in varie angolazioni IMPIANTO

TIPO: 1 CONFEZIONE /1pz

• **PIEDE**

LOTTO 57: FRESE PER ALLUCE VALGO MININVASIVO

Frese per percutanea monouso in acciaio inossidabile, con disco in silicone protettivo, punta cilindrica, retta, elicoidale, conica e cilindrica, vari diametri della punta e varie lunghezze.

La ditta aggiudicataria deve fornire il generatore per le frese in comodato d'uso gratuito. IMPIANTO

TIPO: 1 FRESA

LOTTO 58: VITI PER ALLUCE VALGO

Viti tronco coniche a filettatura variabile, vari diametri, doppia compressione. IMPIANTO

TIPO: 1 VITE

LOTTO 59: SISTEMA PER PIEDE PIATTO

Il sistema deve prevedere:

- Viti cannulate tronco coniche in titanio disponibili in varie misure
- Fili di kirschner

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

IMPIANTO TIPO: 1 VITE CANNULATA TRONCO CONICA IN TITANIO, 2 FILI DI KIRSCHNER

LOTTO 60: SISTEMA PER DITO A MARTELLO

Il sistema prevede una vite intramidollare cannulata in materiale radiotrasparente e radiopaco e non di vario diametro

IMPIANTO TIPO: 1 VITE

LOTTO 61: PIN RIASSORBIBILI

Il sistema deve prevedere un pin in PLA

IMPIANTO TIPO: 1 PIN diam.2mm lunghezza 60mm (prezzo 330,00€)

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto in comodato d'uso gratuito.

• **PROTESI NON PRESENTI IN GARA**

REGIONALE LOTTO 62: PROTESI DI

CAPITELLO RADIALE

sistema di protesi capitello radiale , composto da stelo in lega di titanio e testa in cromo cobalto di diverse misure e altezze .

LOTTO 63: PROTESI DI GOMITO

sistema di protesi di gomito post traumatica . Il sistema deve prevedere componenti ulnari anatomiche dx e sn cementata in varie taglie e misure , componenti omerali ambidestre cementate di varie misure con flange anteriori di varia lunghezza , stelo da revisione omerali ed ulnari .

LOTTO 64: PROTESI DI CAVIGLIA

sistema deve prevedere : componente talare anatomica dx e sn cementabile e non , di varie misure (almeno 5) , inserto in polietilene di varie misure (almeno 3) , componente tibiale cementabile e non , di varie misure (almeno 5)

• VARIE

LOTTO 65: SISTEMA DI TERMOTERAPIA COMPUTERIZZATA

il sistema deve essere composto da un corpo macchina , tubi di collegamento e parti applicate (fasce refrigeranti) . Lo stesso deve consentire lo scambio termico attraverso apposite fasce anatomiche dedicate che devono prevedere una cover monouso e mono-paziente fornita in confezione sterile . Il sistema deve permettere l'impostazione della temperatura nell'intervallo tra i 5 e 15 gradi con la possibilità di mantenere la stessa fino a 10 ore continuative coadiuvata da compressione localizzata in tre livelli 50-75-100 mmHg. (la ditta aggiudicataria dovrà fornire ad uso gratuito le apparecchiature per l'utilizzo nei reparti)

LOTTO 66: FILI DI KIRSCHNER

Il sistema prevede:

- fili di kirschner in varie lunghezze e diametri
- fili di kirschner filettati in varie lunghezze e diametri
- fili di kirschner con asola

IMPIANTO TIPO: 1 FILO DI KIRSCHNER

LOTTO 67. SISTEMA DI FILI METALLICI MONOFILAMENTO IN MATASSA PER CERCHIAGGI

Il sistema prevede cerchiaggi metallici a matassa monofilamento di vari diametri IMPIANTO

TIPO: 1 MATASSA

Allegato 2.CT – Criteri di valutazione e relative ponderazioni

CRITERI DI VALUTAZIONE

criteri	descrizione		inserimento del dato
1 giudizio tecnico e clinico 40 punti	modularita' dell'impianto	5	schede tecniche
	precisione dello strumentario	5	
	facilita' di impianto	5	
	caratteristiche tecniche e meccaniche dell'impianto	15	
	qualita' del materiale	10	
	totale punti giudizio tecnico e clinico	40	
2 modalita' di assistenza e presenza dello specialist in sala 5 punti	modalita' di assistenza disponibilita' alla presenza in sala operatoria , quando richiesto , con preavviso da 1 a 5 giorni e relativo punteggio proporzionalmente inverso	2 3	relazione tecnica
3 formazione ed aggiornamento del personale dell'azienda ospedaliera 5 punti	dichiarazione di disponibilita' ad effettuare idoneo aggiornamento presso i locali dell'azienda , sia al personale medico ortopedico , sia al personale infermieristico strumentista , con relativa breve descrizione del progetto verra' valutata la disponibilita' oraria e la disponibilita' a ripetere l'aggiornamento almeno due volte	5	relazione tecnica
4 tempi di approvvigionamento e gestione delle emergenze 10 punti	dichiarazione di approvvigionamento entro 72 ore dalla richiesta - max 1 punto dichiarazione di approvvigionamento entro 48 ore dalla richiesta - max 5 punti dichiarazione di approvvigionamento entro 24 ore dalla richiesta - max 10 punti	10	relazione tecnica
5 follow up e report sopravvivenza impianto 10 punti	assenza di casistica - 0 punti percentuale di sopravvivenza su casistica mondiale a 3 anni - max 5 punti percentuale di sopravvivenza su casistica mondiale a 15 anni - max 10 punti	10	relazione tecnica