



**FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI PER
ARTROSCOPIA PER L'U.O. DI ORTOPEDIA**

ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi per artroscopia per l'U.O. di Ortopedia di questa Fondazione "Istituto San Raffaele - G.Giglio di Cefalù", nei 16 lotti di seguito riportati, nelle quantità e nel prezzo posto a base d'asta per ogni singolo lotto.

ART.2- MODALITÀ DI FORNITURA.

Le quantità necessarie saranno ordinate, in più soluzioni, nel corso del rapporto contrattuale, dalla Farmacia di questa Fondazione. Si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo o predeterminato dei prodotti, ma sussiste unicamente un obbligo della ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza del quantitativo di consumo stimato.

Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità stimata, non comporterà variazione dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Gli ordini dovranno essere evasi da codesta Ditta entro 5 gg. dalla data di emissione dell'ordine di Farmacia.

ART.3 - GARANZIA DI CONTINUITÀ DEL SERVIZIO

La ditta dovrà effettuare la fornitura come dal capitolato senza soluzione di continuità, e fatto divieto di sub-appaltare tutto o parte della fornitura.

ART.4 – PENALITÀ

Nessun ritardo è ammesso nella consegna dei prodotti consumabili ordinati. In caso contrario questa Fondazione applicherà una penale pari allo 5% del valore contrattuale del materiale consegnato in ritardo per ogni giorno successivo al termine prescritto.

Nel caso di grave o ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali, dopo la 2° contestazione, la Fondazione potrà recedere dal contratto in danno della ditta inadempiente.

ART.6 – PRODOTTI RICHIESTI DA 1 A 16:

LOTTO 1: BASE D'ASTA € 2.880,00

LOTTO 1	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Cannule per la chirurgia artroscopica di spalla. Cannula trasparente con filetto parziale distale 5.75x70 mm	90	€ 32,00	€ 2.880,00		

LOTTO 2: BASE D'ASTA € 4.800,00

LOTTO 2	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Cannule per la chirurgia artroscopica di spalla, dotata di collare distale espandibile, che si allarga una volta che la cannula è inserita, per ritrarre il deltoide per una migliore visuale e per maggiore spazio subacromiale per gli strumenti. La cannula è fornita di un anello di contro pressione, che spinto contro la pelle permette alla cannula di restare ferma, e favorire l'inserimento della maggior parte degli strumenti. Diametro della cannula 8.25mm x 70mm	150	€ 32,00	€ 4.800,00		



**FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

LOTTO 3: BASE D'ASTA € 15.000,00

LOTTO 3	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Viti per artroscopia di spalla. Viti biorassorbibili in PLDLA amorfo con asola morbida interna o esterna con due fili premontati di diverso colore ad altissima resistenza complete di introduttore. A scelta nelle due misure 5 x15 mm e 6.5 x 15 mm.	60	€ 250,00	€ 15.000,00		

LOTTO 4: BASE D'ASTA € 15.000,00

LOTTO 4	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Viti in titanio o "PEEK" con asola morbida interna. Uno o due fili premontati di diverso colore ad altissima resistenza A scelta nei diametri 4.5 mm e 5.5 mm e nella lunghezza di 16 mm.	60	€ 250,00	€ 15.000,00		

LOTTO 5: BASE D'ASTA € 15.000,00

LOTTO 5	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Viti per instabilità di spalla in titanio con asola morbida interna con un filo premontato di diverso colore ad altissima resistenza. Misura 2.8 mm x 11.7 mm	60	€ 250,00	€ 15.000,00		

LOTTO 6: BASE D'ASTA € 2.025,00

LOTTO 6	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Suture complete di manipolo monouso per artroscopia di spalla. Il dispositivo è uno strumento artroscopico monouso indicato per recuperare e manipolare le suture nel corso di procedure artroscopiche di spalla. Il manipolo è già precaricato con monofilo tipo 0 o 1 PDS. Fornito in confezione singola e sterile.	15	€ 135,00	€ 2.025,00		



FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

LOTTO 7: BASE D'ASTA € 117.600,00 – CIG 05114784FE

LOTTO 7	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Sistema per ancoraggio tendini ST-GR nella ricostruzione del legamento crociato anteriore. Pin di ancoraggio femorale a sospensione e in PLDLA amorfo biorassorbibile cannulato 5 mm di diametro e nella lunghezza di 50 mm con relativi fili guida.	120	€ 980,00	€ 117.600,00		

LOTTO 8: BASE D'ASTA € 21.600,00 – CIG 0511481777

LOTTO 8	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Viti per fissazione tibiale ad interferenza. Vite riassorbibile in PLDLA amorfo cannulata a sezione conica, autofilettante con filetto a profilo crescente. A scelta nelle seguenti misure: 7,5 – 9 mm. / 8,5 – 10 mm / 9,5 – 11 mm. / 10,5 – 12 mm. Lunghezza 35 mm	180	€ 120,00	€ 21.600,00		

LOTTO 9: BASE D'ASTA € 13.500,00

LOTTO 9	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Dispositivo per la fissazione femorale extra- articolare del Legamento Crociato Anteriore in titanio. Barretta per la fissazione femorale extra-articolare del L.C.A. in titanio 6 A1-4 VELL, con apposito nastro di poliestere premontato di diverse lunghezze. Disponibilità di misure da 15 a 50 mm con scarti di 5 mm. La barretta deve avere una lunghezza di 12 mm circa, una larghezza di 4 mm circa ed uno spessore di 1,6 mm circa. Apposito strumentario che deve essere costituito da un palpatore millimetrato per la misurazione del tunnel femorale e da una fresa cannulata con diametro 4,5 mm.	90	€ 150,00	13.500,00		



FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

LOTTO 10: BASE D'ASTA € 108.000,00 – CIG 051148391D

LOTTO 10	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Lame e frese di lunghezza 13 cm di nuova generazione per motorizzato. Con marcatura laser di profondità 5 mm in 5 mm, con sistema di lama a 4 tagli e punta clear trasparente, nelle seguenti forme: lame bonecutter da 4.0 a 5.0 x 13 cm (a scelta) <u>(Apparecchiatura elettromedicale richiesta in comodato uso gratuito: motorizzato shaver completi di manipolo)</u>	600	€ 180,00	€ 108.000,00		

LOTTO 11: BASE D'ASTA € 90.000,00 - CIG0511487C69

LOTTO 11	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Lame e frese a scelta nelle misure di 4,5 mm e 5,5 mm <u>(Apparecchiatura elettromedicale richiesta in comodato uso gratuito: motorizzato shaver completi di manipolo)</u>	600	€ 150,00	€ 90.000,00		

LOTTO 12: BASE D'ASTA € 36.000,00 – CIG 0511489E0F

LOTTO 12	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Sistema per la ricostruzione del legamento crociato anteriore costituito da due chiodini assorbibili a scelta nelle misure di 2,7 e 3,3 mm di diametro per 42 mm di lunghezza, attraverso una guida dedicata per la fissazione femorale. Il sistema deve essere valido sia per la ricostruzione del legamento crociato anteriore con tendini semitendinoso e gracile sia con il tendine rotuleo	90	€ 400,00	€ 36.000,00		



FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

LOTTO 13: BASE D'ASTA € 4.500,00

LOTTO 13	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
<p>Cambre per legamenti. Le cambre per legamenti devono essere degli impianti chirurgici non attivi, per fissare le strutture legamentose e tendinee sulle corticali ossee. Devono essere fabbricate in lega di titanio, biocompatibile e conforme alle norme s94 080-3. Devono presentare le seguenti prestazioni: -Mantenimento delle strutture da fissare senza danneggiarle grazie alle puntine del ponte e ai Bordi smussi; -Penetrazione facile grazie alle puntine aguzze; -Estrazione spontanea evitata grazie all'effetto di convergenza delle grinfie e ai rilievi anti ritorno; Il ponte molto appiattito e i suoi bordi smussi non devono aggredire la cute; -Biocompatibilità A scelta nelle due larghezze (10 e 11MM). Confezioni sterili.</p>	30	€ 150,00	€ 4.500,00		

LOTTO 14: BASE D'ASTA € 34.200,00 – CIG 0511491FB5

LOTTO 14	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
<p>Ablatore aspiratore da 4 mm a 90° e da 3 mm a 90° (a scelta nelle due misure), completo di elettrodi monouso per adulti <u>(Apparecchiatura elettromedicale richiesta in comodato uso gratuito: generatore)</u></p>	90	€ 380,00	€ 34.200,00		

LOTTO 15: BASE D'ASTA € 58.950,00 – CIG 0511494233

LOTTO 15	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
<p>Sistema di tubi pompa e tubi pazienti per artroscopia. Il tubo pompa deve essere dotato di sensore per la pressione e per il flusso che devono essere indipendenti, e poter mantenere limpido il liquido di irrigazione dell'articolazione durante ogni intervento chirurgico. Il Tubo paziente deve essere dotato di valvola anti reflusso. <u>(Apparecchiatura elettromedicale richiesta in comodato uso gratuito: pompa)</u></p>	450	€ 131,00	€ 58.950,00		



FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ

LOTTO 16: BASE D'ASTA € 45.000,00 – CIG 05114974AC

LOTTO 16	Fabbisogno per 3 anni	Prezzo unitario a base d'asta	Totale	CND	N° DI REPERTORIO
Sistema per la ricostruzione del legamento crociato anteriore costituito da: dispositivo per la fissazione femorale che permette espansione radiale dell'impianto sui fasci a press-fit. Lunghezza 29 cm Diametro 9 – 10 e 11 cm Materiale: peek; Introduttore monouso dispositivo per la fissazione tibiale composta da una guaina e da una vite lunghezza 30 cm Diametri a scelta 8 – 9- 10 e 11 cm Materiale: peek	90	500,00	€ 45.000,00		

ART. 7 - CONDIZIONI DI GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA RICHIESTE PER TUTTA LA DURATA CONTRATTUALE RELATIVE ALLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI FORNITI IN COMODATO D'USO PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI OFFERTI RELATIVAMENTE AI LOTTI 9-10-11-14-15.

1) Garanzia a. Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature; b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna; c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati al normale e sicuro utilizzo dell'apparecchiatura (es.: filtri, tubi, raccordi, cavi di connessione sia elettrici che segnale, ecc.) ad esclusione dei soli prodotti monopaziente;	REQUISITO MINIMO
2) Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 2 giornate lavorative dalla chiamata;	REQUISITO MINIMO
3) Almeno N° 3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione;	REQUISITO MINIMO
4) Almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti;	REQUISITO MINIMO
5) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore;	REQUISITO MINIMO



**FONDAZIONE
ISTITUTO SAN RAFFAELE - G. GIGLIO DI CEFALÙ**

6) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore);	REQUISITO MINIMO
7) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	REQUISITO MINIMO

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente in italiano (in formato cartaceo e possibilmente elettronico)
2. Eventuali schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
3. Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
4. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, compatibilità elettromagnetica, ecc.) - Allegare certificazioni.

INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo

Cefalù, 12/07/10

RUP

Il Dirigente Servizi Generali e Acquisti
D.ssa Leonarada Sausa

Il Direttore Generale
Piergiorgio Pomi

Il Presidente
Dr. Stefano Cirillo