



**Società di  
Committenza  
Regionale**

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER  
LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E  
LAPAROSCOPICA E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO  
DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA  
LOTTI DA 1 A 16**

**DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA .....</b>	<b>2</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>4</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>5</b>
4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	5
4.1.1 CONFEZIONAMENTI.....	6
4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI.....	6
<b>5. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>13</b>
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	13

## 1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.59 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di suturatici meccaniche per chirurgia laparotomica e laparoscopica e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente alle patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico.

Il numero degli operatori economici aggiudicatari di ciascun lotto dell'Accordo Quadro è determinato come dalla seguente tabella.

<i>Lotti</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX
XXXX	XXXX

In ottemperanza all'art. 59, comma 1, ultimo periodo del Codice, come inserito dall'art. 22, c.1, lett. a) del D.Lgs n. 209/2024, si indicano le percentuali di affidamento ai diversi operatori economici ai fini di assicurare condizioni di effettiva remuneratività, a patto che i prodotti rispondano alle esigenze cliniche ed anatomiche della sede da trattare anche in base alla popolazione dei pazienti ed al giudizio di appropriatezza clinica, nel rispetto della necessità terapeutica e della libertà prescrittiva.

<i>Lotti</i>	<i>Numero di fornitori aggiudicatari dell'AQ</i>	<i>Percentuali</i>
XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX
XXXX	XXXX	XXXX

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Accordo quadro"**: accordo quadro mono o plurifornitore ai sensi dell'art. 59 del D. Lgs 36/2023 e s.m.i.;
- **"Amministrazione Contraente/Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"Contratto attuativo/atto di adesione"**: contratto/atto con il quale l'Amministrazione Contraente esprime la volontà di aderire all'Accordo quadro indicando eventualmente i fabbisogni richiesti. Tale contratto/atto potrà coincidere con l'ordinativo di fornitura;
- **"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono le suturatrici meccaniche oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di suturatrici meccaniche per chirurgia laparotomica e laparoscopica (di seguito anche solo "prodotti o dispositivi"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e all'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 16 (sedici) lotti.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'Accordo quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile dell'Accordo quadro.

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I concorrenti dovranno presentare una campionatura, in confezione di vendita, avente le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura il cui numero, per ciascun prodotto, viene indicato nella colonna "Campionatura" dell'allegato A) "Tabella Prodotti". La campionatura richiesta potrà essere fornita in confezione di vendita con sterilità scaduta.

In relazione al lotto 14 voce a), il Fornitore dovrà inoltre presentare in visione, su richiesta scritta da parte di S.C.R. Piemonte, un manipolo a batteria pluriuso con le relative componenti necessarie per il corretto e completo funzionamento del prodotto, per le necessarie valutazioni tecniche, secondo le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice. Tali prodotti, esibiti in prova durante la fase di valutazione, dovranno avere le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

### **3. DURATA**

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso che potrà coincidere con la data di ultima sottoscrizione dello stesso ovvero dalla data di avvio dell'esecuzione delle prestazioni in via d'urgenza.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere esteso fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi e sino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile del contratto, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nello stesso, ai sensi dell'art.

120 comma 10 del Codice. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore economico prima della scadenza dell'Accordo Quadro.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

#### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti"), i relativi accessori a corredo e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, previsti nei successivi paragrafi.

##### **4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

Tutti i prodotti offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Per i lotti ove sono presenti punti in titanio/lega di titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica.

Tutti i prodotti devono essere "latex free"; tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario e secondario.

Ai sensi dell'art. 79 D.lgs. 36/2023 nel caso in cui il fornitore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (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 valutazione della sussistenza dell'equivalenza.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

#### **4.1.1 CONFEZIONAMENTI**

Ogni prodotto dovrà essere fornito in confezione singola di vendita composta da:

- confezionamento primario: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto, realizzato in materiale idoneo tale da permettere il mantenimento della sterilità per il periodo indicato e dotato di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto;
- confezionamento secondario: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario, realizzato in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei prodotti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

L'imballo per il trasporto, in cui sono collocate più confezioni singole di prodotto deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Tutti i confezionamenti dei prodotti dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le prescrizioni del Regolamento 745/2017 e/o del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

L'etichettatura deve contenere, ove applicabili, tutte le informazioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; il confezionamento dei prodotti sterili deve rispettare le prescrizioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; le istruzioni d'uso, ove necessarie, devono contenere tutte le informazioni indicate al punto 23.3 e al punto 23.4 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017. In via alternativa, l'etichettatura, il confezionamento e le istruzioni d'uso devono rispettare le prescrizioni del D.Lgs. 46/97 e s.m.i..

#### **4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

##### **LOTTO 1: KIT PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PATOLOGIA PROCTOLOGICA**

**Il prodotto deve essere composto da:**

- n. 1 suturatrice circolare con diametro esterno compreso tra 31,5 mm e 34,5 mm, con punti in titanio/lega di titanio
- accessori necessari all'utilizzo: anoscopio fenestrato, otturatore/dilatatore (introduttore), dilatatore con alette, con o senza uncino per la trazione dei fili.

**e presentare le seguenti caratteristiche:**

- monouso e sterile
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale

#### **LOTTO 2: SUTURATRICE CIRCOLARE RETTA CORTA PER Ta-TME**

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 2 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 29mm e 36mm (tolleranza per ogni misura  $\pm 1$ mm)
- testina staccabile non ribaltabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore
- presenza di finestre per passaggio fili di sutura
- accessori per confezionamento borsa di tabacco

#### **LOTTO 3: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA TESTINA NON RIBALTABILE STELO CORTO**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 4 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 21mm, 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura  $\pm 1$ mm)
- testina staccabile non ribaltabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

#### **LOTTO 4: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA TESTINA RIBALTABILE STELO CORTO**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 4 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 21mm, 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura  $\pm 1$ mm)
- testina staccabile, ribaltabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

#### **LOTTO 5: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 3 FILE DI PUNTI STELO CORTO**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- diametro esterno di almeno 2 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura  $\pm 1$ mm)
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- tripla fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

## **LOTTO 6: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA AUTOMATICA CON BATTERIA**

### **Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- stelo corto: di lunghezza < a 28cm
- automatica con batteria
- diametro esterno di almeno 3 differenti misure tra i seguenti riferimenti: 25mm, 29mm, 31mm e 33mm (tolleranza per ogni misura  $\pm 1$ mm)
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia o tripla fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale

## **LOTTO 7: KIT PER ANASTOMOSI TRANS-ORALE**

### **Voce a) Kit per anastomosi trans-orale**

#### **Il prodotto deve essere composto da:**

- sistema per il rilascio trans-orale della testina reclinata
- sondino nasogastrico in pvc di lunghezza 90cm circa

#### **e presentare le seguenti caratteristiche:**

- monouso e sterile
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

### **Voce b) Suturatrice circolare curva per il kit della voce a)**

#### **Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- stelo lungo: di lunghezza  $\geq$  a 28cm (tolleranza - 2cm)
- diametro esterno di due misure dei seguenti riferimenti: 21mm e 25mm (tolleranza per ogni misura  $\pm 1$ mm)
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

## **LOTTO 8: SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA E CARICATORE**

### **Voce a) Suturatrice lineare retta con lama**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 55-65 mm, 75-85 mm e 95-105 mm
- per tessuti di vario spessore
- con punti in doppia o tripla fila sfalsata in titanio/lega di titanio
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione (sulla suturatrice o integrata nel caricatore)
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore
- chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela

### **Voce b) Caricatore per la suturatrice**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con la suturatrice della voce a)
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 55-65 mm, 75-85 mm e 95-105 mm
- per tessuti di vario spessore
- con punti in titanio/lega di titanio

## **LOTTO 9: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA E CARICATORE**

### **Voce a) Suturatrice lineare retta senza lama**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm, 60 mm e 90 mm
- per tessuti di vario spessore
- con punti in titanio/lega di titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore
- chiusura parallela delle ganasce

### **Voce B) Caricatore per la suturatrice**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici della voce a)
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm, 60 mm e 90 mm
- per tessuti di diverso spessore
- con punti in titanio/lega di titanio

## **LOTTO 10: DISPOSITIVI PER CONFEZIONAMENTO BORSA DI TABACCO**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- in due misure
- con punti metallici e filo di sutura

## **LOTTO 11: SUTURATRICE TAGLIA E CUCI A PROFILO CURVO E CARICATORE PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA**

### **Voce a) Suturatrice taglia e cucì a profilo curvo per chirurgia laparotomica**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- a profilo curvo: linea di sutura curvilinea
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 35,0 mm e 45,0 mm
- per tessuti di diverso vario spessore
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- con punti in titanio/lega di titanio

### **Voce b) Caricatore per la suturatrice**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatici della voce a)
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 35,0 mm e 45,0 mm
- per tessuti di diverso vario spessore
- con punti in titanio/lega di titanio

## **LOTTO 12: SUTURATRICI CUTANEE TESTINA FISSA ED ESTRATTORI MISURA REGOLARE E/O LARGA**

### **Voce a) Suturatrice cutanee testina fissa misura regolare e/o larga**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monopaziente e sterile
- con sistema di prericarica
- contenenti almeno 35 punti in acciaio misura regolare e larga

### **Voce b) Estrattore di punti monouso**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatici della voce a)

## **LOTTO 13: SUTURATRICE LINEARE TAGLIA E CUCI PER CHIRURGIA LAPAROTOMICA E LAPAROSCOPICA, ARTICOLATA E CARICATORE**

### **Voce a) Suturatrice lineare taglia e cucì per chirurgia laparotomica e laparoscopica articolata**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monopaziente e sterile

- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore
- possibilità di articolazione almeno a 45° sul proprio asse
- stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto ( $\leq 28\text{cm} + 2\text{cm}$ ) e uno standard ( $= 35\text{cm} \pm 2\text{cm}$ )
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione (sulla suturatrice o integrata nel caricatore)
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore

#### **Voce b) Caricatore per la suturatrice**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici della voce a)
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- con punti in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore

Il Fornitore, al momento della presentazione dell'offerta, potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi", contenente, se disponibili, ulteriori caricatori per linee di sutura non lineare (ad esempio: curvilinea, circolare, ecc.). Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al **xxxx**% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

### **LOTTO 14: SUTURATRICE PLURIUSO LINEARE TAGLIA E CUCI LAPAROSCOPICA ARTICOLATA MOTORIZZATA E CARICATORE**

#### **Voce a) Suturatrice pluriuso lineare taglia e cucì laparoscopica articolata motorizzata: manipolo a batteria con relativo caricabatterie**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- manipolo a batteria motorizzato in chiusura e azionamento della carica
- stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto ( $\leq 28\text{cm} + 2\text{cm}$ ) e uno standard ( $= 35\text{cm} \pm 2\text{cm}$ )
- pluriuso
- ricaricabile
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- comprensiva di tutte le relative componenti necessarie per il corretto e completo funzionamento della suturatrice, con manutenzione del tipo tutto compreso e sostituita a fine ciclo di utilizzo durante tutto l'arco di durata dell'Accordo quadro

#### **Voce b) Caricatore per la suturatrice**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici (manipolo e relative componenti) della voce a)
- articolabile almeno a 45° sul proprio asse
- con lama per anastomosi e transezione
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- con punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore
- codice colore

Il Fornitore, al momento della presentazione dell'offerta, potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi", contenente, se disponibili, ulteriori caricatori per linee di sutura non lineare (ad esempio: curvilinea, circolare, ecc.). Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al **xxxx**% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

**LOTTO 15: SUTURATRICE MONOPAZIENTE LINEARE TAGLIA E CUCI LAPAROSCOPICA ARTICOLATA AUTOMATICA CON BATTERIA E CARICATORE**

**Voce a) Suturatrice monopaziente lineare taglia e cucì laparoscopica articolata automatica con batteria**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- Automatica con batteria
- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- punti in tripla fila sfalsati per ogni linea di sutura in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore
- possibilità di articolazione almeno a 45° sul proprio asse
- stelo rotante 360° di varie lunghezze di cui almeno uno stelo corto ( $\leq 28\text{cm} + 2\text{cm}$ ) e uno standard ( $= 35\text{cm} \pm 2\text{cm}$ )
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione (sulla suturatrice o integrata nel caricatore)
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore

**Voce b) Caricatore per la suturatrice**

**Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:**

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici della voce a)

- almeno 2 differenti lunghezze della linea di sutura tra i seguenti riferimenti: 30 mm, 45mm e 60 mm
- con punti in titanio/lega di titanio
- per tessuti di vario spessore

Il Fornitore, al momento della presentazione dell'offerta, potrà depositare il "listino dei prodotti aggiuntivi", contenente, se disponibili, ulteriori caricatori per linee di sutura non lineare (ad esempio: curvilinea, circolare, ecc.). Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al **xxxx%** dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato A) "Tabella prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno il prezzo scontato indicato nel listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.

## **LOTTO 16: RIFORZO BIOSINTETICO PER SUTURATRICI MECCANICHE**

- rinforzo tissutale bioassorbibile per linee di sutura meccaniche
- compatibile con le suturatrici e le ricariche maggiormente in commercio

### **5. SERVIZI CONNESSI**

#### **5.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine **massimo di 5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e, pertanto, non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- codice UDI qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;
- data di scadenza;

Al fine di permettere alle Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto a fornire i Documenti di Trasporto (DdT) relativi agli ordini ricevuti, in formato elettronico, nelle modalità specificate dai singoli Enti aderenti.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.