



## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore

### Il direttore

APPALTO SPECIFICO INDETTO DALL'AZIENDA USL DI BOLOGNA PER FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO ACCESSORI E SERVIZIO DI MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE, IN LOTTI SEPARATI, NECESSARI ALLE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC, NELL'AMBITO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO.

## Allegato CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

La presente procedura di gara, suddivisa in lotti, riguarda:

- la fornitura di strumentario chirurgico, in relazione alle diverse attività specialistiche, e di containers;
- il servizio di manutenzione e riparazione dello strumentario e containers.

La fornitura comprende i seguenti dispositivi:

- gli strumenti chirurgici (definizione della direttiva 93/42CEE s.m.i. Allegato IX art 1.3) divisi in lotti per branca;
- i cavi elettrici connessi ad uno strumento elettrificato (monopolare, bipolare); (endo laparo elettro)
- gli SBS (Sistema Barriera Sterile) "rigidi", per il confezionamento primario e/o secondario, di strumenti chirurgici, accessori o di altri D.M. che necessitino di specifico packaging per il mantenimento della sterilità;
- materiale di consumo indispensabile per l'utilizzo del DM (es. anse per resettori urologici e ginecologici).

Sono esclusi:

- i trapani a motore con tutti i loro accessori, il sistema stereotassico, i tubi di aspirazione in silicone a metraggio, frese e punte monouso, manipoli elettrobisturi;
- gli SBS in TNT e altre tipologie di SBS diversi da quelli rigidi;
- strumentario monouso;
- fibre laser;
- tutti i sistemi ottici.

### Caratteristiche tecniche generali dei prodotti

I prodotti dovranno rispondere rigorosamente alle caratteristiche tecniche riportate nel presente allegato.

Trattandosi di dispositivi medici, devono possedere il marchio CE ed essere conformi alle norme dettate dal D. Lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici" e successivi aggiornamenti nonché al regolamento europeo 2017/745.



Per i lotti dove sono previsti strumenti/accessori elettrificabili si precisa che dovranno essere compatibili senza l'utilizzo di adattatori con il modello specifico di elettrobisturi (vedasi Indicazioni della Regione Emilia Romagna, in merito alla sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria, del 30/07/2019).

La compatibilità dovrà risultare da test da cui risulti che l'utilizzo non modifichi le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la destinazione d'uso del dispositivo a cui è collegato.

I dispositivi non originali compatibili dovranno avere la stessa classe di rischio dell'originale.

Laddove presenti strumenti in acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo stato inerte in superficie come da normativa vigente.

Laddove di pertinenza devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato.

Si richiede una dichiarazione di garanzia minima di 24 mesi per Dispositivi Medici forniti. Periodo ulteriore di garanzie sarà valutato in sede di valutazione parametri.

**Modalità di Acquisto per sostituzione di DM dichiarato non riparabile:**

L'operatore economico dichiara la propria disponibilità ad eseguire la modalità di Acquisto per sostituzione di DM dichiarato non riparabile. Vedasi capitolato art. 15 del Capitolato.

A questa disponibilità sarà assegnato un punteggio con valore variabile a seconda del lotto.

Tale modalità d'acquisto si applica a consegna di uno strumento o container dichiarato "non riparabile" dalla ditta fornitrice e manutentrice.

Lo strumento acquistato dovrà avere le medesime caratteristiche tecniche/funzionali dello strumento consegnato come "non riparabile".

Alla ditta fornitrice, resasi disponibile, verrà applicato uno sconto del 10%, in aggiunta alla percentuale offerta in sede di gara, per i lotti dall'1 all'11.

**Gli strumenti chirurgici forniti devono riportare, sulla superficie, i seguenti requisiti:**

- codice articolo;
- marchio ditta;
- marchio CE;
- data fornitura (mese/anno) leggibile sul DM;
- codice datamatrix (dove possibile in base alla dimensione dello strumento);
- misura identificativa dove è resa necessaria dalla natura dello strumento (es. scalpello, dilatatore etc.).

I codici riportati sullo strumentario dovranno essere impressi o dal fabbricante dello strumento o da aziende espressamente formate ed autorizzate dallo stesso. In nessun caso le operazioni di marcatura potranno far decadere la garanzia del fabbricante sullo strumento e la validità della marcatura CE dello stesso..

Devono inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- Elevata resistenza all'usura ed alla corrosione;
- Plasticità/rigidità;
- Maneggevolezza;



- Satinatura antiriflesso;
- Temperatura in grado di garantire la resistenza e la superficie liscia ed omogenea;
- Assenza di cromatura superficiale;
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti;
- Smussatura non traumatica degli strumenti;
- Ricondizionabili (fasi di decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione) con i sistemi di trattamento presenti all'interno delle strutture sanitarie che comunque devono rispondere alle normative tecniche vigenti (UNI EN ISO 17665 - UNI EN ISO 15883 - UNI EN ISO 14937).
- Le pinze emostatiche, le clamps vascolari devono avere preferibilmente un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso. Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera "resistenza" il movimento;
- Si predilige la presenza del box lock nelle pinze, nei portaghi e nelle clamps per la chirurgia open e per la chirurgia Laparoscopica;
- Tutti i Dispositivi Medici e Articoli forniti devono essere latex free.

Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

**Le forbici** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;
- La forbice deve aprirsi a 90° e, lasciando cadere una branca, deve non chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per  $\frac{3}{4}$  quelle più piccole);
- Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa;
- Il taglio deve essere su 2/3 della lama, come raccomandato dalle Norme DIN;
- La punta della forbice, ove necessario, deve consentire fini dissezioni;
- La vite non deve essere né rivettata né punzonata;
- Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto.

**I portaghi** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera, chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, a blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
- Perfetta tenuta dell'ago;
- Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature.

**Le pinze** devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, i denti di topo si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
- A chiusura della pinza le punte del morso devono combaciare perfettamente e mantenere tale caratteristica nel tempo;
- Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro);
- Le pinze atraumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura.

**Strumenti per chirurgia laparoscopica** devono avere le seguenti caratteristiche:



- Impugnatura ergonomica;
- Maneggevolezza;
- Facilmente smontabili per una accurata detersione;
- Facilmente riasssemblabili;
- Rotanti a 360°
- Gli strumenti dovranno essere totalmente pluriuso.

Per tutti gli strumenti compresi nel presente capitolato, qualora siano indicati i range di misura, gli estremi sono da intendersi inclusi.

Per tutte le dimensioni richieste è ammessa una tolleranza di +/- 5 mm.

I cavi di collegamento devono avere innesti sicuri; presenza nel catalogo di cavi di varie lunghezze; isolamento duraturo nel tempo; presenza della protezione anti-piegio.

**I containers devono possedere le seguenti requisiti e caratteristiche:**

- codice articolo;
- marchio ditta;
- Marchio CE;
- Codice Colore di Riconoscimento.

Il sistema barriera sterile microbiologico deve essere un sistema “chiuso” altamente resistente agli agenti chimici, capace di mantenere le sue proprietà stabili nel tempo e con una alta resistenza all'usura. Gli SBS devono essere conformi alle Normative Europee EN 868-8 appendice G e UNI EN ISO 11607/2014 parti 1 e 2.

Nella valutazione tecnica saranno considerati conformi le basi dei containers e i relativi coperchi, offerti in sede di gara, che presentano misure con un range di tolleranza del +/-10% rispetto a quelli richiesti in sede di gara.

**La base del container deve possedere le seguenti caratteristiche:**

- fondo senza giunture;
- adeguato sistema di impilamento sia per la sterilizzazione sia per facilitarne lo stoccaggio;
- superficie (interna ed esterna) liscia ed omogenea, priva di asperità e facilmente lavabile;
- maniglie di trasporto, preferibilmente in acciaio e senza rivestimenti in materiale plastico o siliconico, ampio lume con bloccaggio a 90° per favorire la movimentazione e il bilanciamento del carico;
- bordo perimetrale superiore smusso, leggermente esterno, al fine di agevolare l'accesso all'interno del container;
- presenza di frontalini su ambo i lati corti del fondo, al fine di facilitare lo stoccaggio e l'identificazione del contenuto, e presenza di almeno 2 porta etichette;
- guarnizione in silicone priva di saldature presso-fusa in apposita guida, sostituibile;
- realizzati preferibilmente in alluminio di prima scelta;
- tutti i containers dovranno avere etichetta identificativa preferibilmente con codice colore;
- se il container messo a disposizione non risulta compatibile con le griglie utilizzate per il confezionamento, l'assegnatario dovrà sostituire anche le griglie presenti senza oneri aggiuntivi;
- le griglie dovranno essere di acciaio di varie misure con fiancate/fondo a maglia stretta in grado di evitare che le punte degli strumenti sottili si spezzino/fuoriescano; munite di



- maniglie per facilitarne la movimentazione; le superfici devono essere lisce per evitare il rischio di lesioni ai guanti chirurgici sempre nel rispetto del decreto 81/2008;
- le griglie dovranno essere compatibili con accessori in silicone tra cui tappetini di diverse dimensioni, previsti per l'alloggiamento degli strumenti chirurgici;
- chiusura container di minimo ingombro che garantisca la massima sicurezza dell'intero sistema;
- i containers dovranno avere una predisposizione per un sistema di sicurezza: sigillo antimanomissione.

**Il Coperchio del container** deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sistema a filtro:
  - semipermanente
  - o monouso, in questo caso la ditta si impegna a fornire i filtri relativi senza nessun onere aggiuntivo
  - o preferibilmente permanente;
- dovrà essere preferibilmente in polimero o in alluminio.

### **Servizio di manutenzione/riparazione di strumentario e containers**

L'officina/officine di manutenzione devono essere certificate ai sensi delle norme UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 e UNI/TR 11408.

Le attività di manutenzione/riparazione dello strumentario devono essere svolte a regola d'arte.

Per manutenzione/riparazione si intende:

- smontaggio;
- correzione difettosità;
- verifica della funzionalità e delle dimensioni del ferro;
- sostituzione di eventuali particolari rotti con ricambi originali o compatibili;
- eventuale trattamento superficiale ove strettamente necessario per non alterare la struttura del DM.

Per le forbici e altri taglienti si aggiunge l'attività di affilatura dei ferri.

Per affilatura si intende:

- asportazione minima di materiale fino al ripristino del filo;
- rispetto degli angoli di taglio ottimali e delle misure del ferro.

La riparazione dello strumentario chirurgico può avvenire in regime di "**urgenza**" (minimo 3 gg lavorativi massimo 8 gg); e in regime "**normale**" (minimo 8 giorni massimo 15 gg lavorativi).

Il punteggio massimo del lotto verrà dato alla tempistica minima dichiarata (tre giorni per il carattere di urgenza e 8 giorni per la modalità normale) in proporzione alle altre tempistiche dichiarate.

Il ritiro dello strumentario da inviare a riparare **deve** avvenire:

- Con contenitori rigidi e chiudibili dedicati per il trasporto (pulibili) e devono riportare tali diciture:
  - Il nome della ditta che gestisce la riparazione;
  - Il nome del servizio che invia il materiale e la struttura di appartenenza;
  - La dicitura "Strumentario chirurgico da riparare/riparato";
  - La dicitura "Non contaminato" per protezione operatore (81/2008) e la struttura che consegna deve dare evidenza dell'avvenuta termodisinfestione e sterilizzazione;
- Lo strumentario sarà accompagnato da un documento di consegna con relativo codice di invio (riferito all'U.O. di invio);
- Il documento di riconsegna del materiale riparato dovrà tenere conto del codice di invio;



- Il ritiro dello strumentario dovrà avvenire in luogo ed orario e giorno concordato con la struttura di riferimento settimanalmente. In merito al carico di lavoro la struttura appaltante potrà richiedere anche il doppio ritiro settimanale senza oneri aggiuntivi;
- La stazione appaltante si riserva, di fare un controllo postumo alla riconsegna del materiale, entro 5 giorni lavorativi per verificare la corrispondenza del servizio richiesto.

Qualora l'Azienda Sanitaria necessiti di uno strumento di particolare importanza inviato in riparazione, al fine di non pregiudicare l'attività chirurgica, il Servizio utilizzatore potrà chiedere alla ditta riparatrice uno strumento in sostituzione temporanea (muletto), per garantire la continuità di utilizzo, per il periodo utile a terminare la riparazione.

Lo strumento concesso in uso (muletto) verrà restituito con la consegna dello strumento riparato o non riparabile.

Il fornitore dovrà tempestivamente comunicare al Servizio interessato, (entro un range di giorni lavorativi min. 3 - max. 10) dalla data di ricevimento dello strumento, l'impossibilità alla riparazione, riconsegnando il medesimo unitamente alla dichiarazione di non riparabilità, adeguatamente motivata.

## **Elenco lotti:**

### **LOTTO N. 1**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA DI BASE PER INTERVENTI ADDOME APERTO PER CHIRURGIA GENERALE, GINECOLOGIA, UROLOGIA E MANUTENZIONE.**

All'interno di questo lotto sono identificati tutti i DM utilizzati per una chirurgia open comprendente divaricatori addominali e strumenti specifici per le specialità sopra descritte.

### **LOTTO N. 2**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA ARTROSCOPICA: CAVIGLIA, GINOCCHIO, POLSO, GOMITO, ANCA, SPALLA E MANUTENZIONE.**

Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi in artroscopia, escluso i sistemi ottici.

### **LOTTO N. 3**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA CARDIOCHIRURGICA-TORACICA E VASCOLARE E MANUTENZIONE.**

Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi di cardio-toraco-chirurgia sia per pazienti adulti che pediatrici.

### **LOTTO N. 4**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA PER UROLOGIA, GINECOLOGIA, (COMPRESO MATERIALE DI CONSUMO PLURIUSO: ES. ANSE, CAVI ELETTRICI ASSOCIATI E CAVI LUCE) E MANUTENZIONE.**

All'interno di questo lotto sono da comprendere gli strumenti relativi agli interventi di endoscopia urologica e ginecologica, gli strumenti elettrificati da intendere con il cavo di collegamento all'elettromedicale e il relativo materiale di consumo dedicato pluriuso (anse dei resettori).

### **LOTTO N. 5**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA PER UROLOGIA, GINECOLOGIA, CHIRURGIA GENERALE (COMPRESI CAVI PER STRUMENTI ELETTRIFICATI E CAVI LUCE) E MANUTENZIONE.**

Il lotto comprende tutti gli strumenti per la chirurgia generale e toracica laparoscopiche, compresi di cavi per gli strumenti elettrificati (sia bipolari che monopolari).

### **LOTTO N. 6**



## **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA OCULISTICA E MANUTENZIONE.**

### **LOTTO N. 7**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA ORTOPEDICA E VERTEBRALE E MANUTENZIONE.**

### **LOTTO N. 8**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA PEDIATRICA E MANUTENZIONE.**

### **LOTTO N. 9**

#### **FORNITURA DI DM PER CHIRURGIA TESTA – COLLO E MANUTENZIONE.**

All'interno di questo lotto sono da comprendere le specialità di Neurochirurgia, Otorino (compresa la chirurgia endoscopica), Maxillo Facciale.

### **LOTTO N. 10**

#### **FORNITURA DI DM PER ACCESSORI ELETTROMEDICALI (BIPOLARI/MONOPOLARI E CAVI) E MANUTENZIONE.**

Sono compresi in questo lotto tutti gli strumenti di superficie con relativi cavi di connessione: pinze da emostasi rette o baionetta, forbici etc.

Tale strumentario deve essere di facile pulizia, autoclavabile e deve avere una ridotta o nulla raccolta di escara.

Il cavo deve essere di varia lunghezza. L'isolamento deve essere resistente e duraturo nel tempo.

### **LOTTO N. 11**

#### **FORNITURA DI SISTEMI BARRIERA STERILE PLURIUSO RIGIDI ED ACCESSORI PER STERILIZZAZIONE, SISTEMI DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, ALLOGGIAMENTO PER STRUMENTI DELICATI O PARTICOLARMENTE INGOMBRANTI E MANUTENZIONE.**

Nel lotto sono compresi a titolo esemplificativo:

- containers di varie dimensioni;
- griglie porta ottiche;
- tappetini in silicone di varie dimensioni;
- sistemi di alloggiamento sia per strumentario che per ottiche;
- griglie in acciaio di varie dimensioni;
- rack;
- etichette identificative in alluminio;
- sostegni per impilamento strumentario.

### **LOTTO N. 12**

#### **MANUTENZIONE RESIDUALE DELLO STRUMENTARIO E SISTEMI DI BARRIERA STERILE**

Nel presente lotto è ricompresa la manutenzione dello strumentario e sistemi barriera sterile residuali da intendersi non di nuova acquisizione ma presenti nelle varie Aziende Sanitarie.

Per accettazione  
(firma digitale del Legale Rappresentante)