

**CAPITOLATO SPECIALE  
SCHEMA TECNICA:  
REQUISITI GENERALI**

**OGGETTO**

**Fornitura di sistemi di terapia a pressione negativa per il  
trattamento di lesioni cutanee complesse**

**INDICE**

Premessa.....	3
Obiettivi della fornitura .....	5
Conformita a disposizioni e norme.....	5
Manualistica e istruzioni operative .....	6
Aggiornamento Tecnologico.....	6
Collaudo di accettazione.....	6

## Premessa

La fornitura si intende costituita da tipologie differenti di Dispositivi Medici sulla base delle differenti modalità di prescrizione di trattamento di differenti tipologie di ferite:

- Lotto n. 1:Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite cutanee con filler in schiuma di poliuretano: deve essere disponibile un sistema per la pressione negativa con unità terapeutica di tipo fisso e portatile e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento.
- Lotto n. 2:Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite cutanee con filler in garza: deve essere disponibile un sistema per la pressione negativa con unità terapeutica di tipo fisso e portatile e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento.

La modalità di fornitura sarà la seguente:

### LOTTO 1

1.i: service continuativo ( a durata annuale) di n. 2 sistemi i con allocazione presso l' Azienda Unità Sanitaria locale – U.O. CHIRURGIA PLASTICA E RICOSTRUTTIVA,

1.ii: service a giornata di trattamento ( a chiamata) con prescrizione del CHIRURGO PLASTICO per pazienti presso le Unità Operative Ospedaliere/strutture Sanitarie Aziendali o presso loro Domicilio

### LOTTO 2:

2.i: Service a giornata di trattamento (a chiamata) con prescrizione del CHIRURGO PLASTICO per pazienti presso le Unità Operative Ospedaliere/strutture Sanitarie Aziendali o presso loro Domicilio

ID	Descrizione lotto	Condizione	Base asta
1.i	Poliuretano	Service continuativo annuale	21.000 € /anno (per n. 2 sistemi)
1.ii		Service a giornata	60 € /die
2.i	Garza	Service a giornata	40 € /die

Con la presente fornitura, l' Azienda Appaltante si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Garantire elevati standard di qualità, per un migliore trattamento delle ferite
- Ridurre al minimo i tempi di consegna dei dispositivi;

- Uniformare a livello di area vasta i dispositivi utilizzati e le procedure;
- Fornire a livello di area vasta un'ampia gamma di dispositivi.

La proposta della Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi sopra indicati.

## **Conformità a disposizioni e conforme**

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97 e modificata dalla Direttiva Europea 2007/47, recepita dal Decreto Legislativo 37/2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Sistemi Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.51 (EN60601-1-1) e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.
- Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

## **Manualistica e istruzioni operative**

Per ognuno dei dispositivi offerti dovrà essere fornito:

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- istruzioni operative per il personale sanitario.

## **Aggiornamento Tecnologico**

Qualora, durante il periodo di fornitura, la o le Ditte Aggudicatariarie fossero in grado di commercializzare sul mercato dispositivi maggiormente evoluti e tecnicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, dovranno presentare alle Aziende Appaltanti la proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati

dall' Azienda Appaltante.

### **Collaudo di accettazione**

La consegna propedeutica al collaudo di accettazione dei dispositivi, perfettamente identici a quelli aggiudicati in sede di gara, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) della Ditta Aggiudicataria entro 10 gg solari dalla definizione del contratto presso la o le sedi che verranno comunicate.

Il collaudo di accettazione consiste nel controllare che la fornitura risponda a quanto specificatamente aggiudicato e verrà effettuata su una campionatura delle diverse tipologie di unità terapeutiche componenti la fornitura. Qualora i dispositivi non corrispondessero, il Servizio competente dell' Azienda Appaltante si impegna a comunicarlo per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria. Entro 15 giorni solari la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirarli e sostituirli con altri aventi le caratteristiche di cui all'aggiudicazione. La verifica potrà essere costituita da un controllo documentale (rispondenza alle norme, presenza manuale d'uso e verifica strumentale con scadenza non superiore a 12 mesi, ...) e operativo (verifiche di sicurezza, corrispondenza alle risposte dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria nel questionario AllegatoB2, verifica della presenza di serigrafie ed etichette di avvertimento in lingua italiana e perfettamente identiche a quelle riportate nel manuale d'uso, ...).

### **IMPORTANTE**

*L' Azienda Appaltante si riserva di effettuare i controlli documentali e/o strumentali non solo in fase iniziale ma anche successivamente con almeno un controllo a campione all'anno.*