

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI 3 SISTEMI COMPLETI PER LA CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREO-RETINICA

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., ha ad oggetto la fornitura in service di 3 sistemi completi per la chirurgia della cataratta e vitreo-retinica, necessari per la UOC di Oculistica della Asl di Pescara. La gara è articolata in n. 3 lotti ad aggiudicazione separata e distinta, le cui specifiche tecniche sono descritte nella sezione "Allegato Tecnico".

- **LOTTO 1:** Sistema per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, la vitrectomia anteriore e posteriore per l'esecuzione di interventi di cataratta e patologie vitreoretiniche
- **LOTTO 2:** Sistema combinato per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, la vitrectomia anteriore e posteriore, la diatermia bipolare, l'iniezione e la rimozione di fluidi viscosi e scambio aria /gas con integrata unità endolaser e sorgente di luce a led per l'esecuzione di interventi di cataratta e vitreoretinici
- **LOTTO 3:** Sistema per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, la vitrectomia anteriore e per l'esecuzione di interventi di cataratta

ART. 2 FABBISOGNI, DURATA E VALORE DELL'APPALTO

La fornitura avrà durata triennale, con possibilità di proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei).

È prevista, altresì, l'opzione di estensione delle prestazioni contrattuali fino al quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

In applicazione dell'art. 14, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in **€ 10.073.700,00 oltre Iva** così ripartito:

- a) prezzo triennale a base d'asta **€ 7.371.000,00** oltre IVA;
- b) estensione del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023, **€ 1.474.200,00** oltre IVA;
- c) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, **€ 1.228.500,00** oltre IVA.

ART. 3 SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Conformità delle apparecchiature fornite in service:

I sistemi oggetto dell'affidamento dovranno, a **pena di esclusione** rispettare i requisiti tecnici specifici indicati nell'apposita sezione Allegato Tecnico e i requisiti tecnici generali sotto indicati. La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche. Le apparecchiature dovranno:

- possedere la marcatura CE e dovranno essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017 e s.m.i.
- essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, e alle norme di prodotto applicabili.

- La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana e comunitaria in materia.

Il fornitore dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte siano costruite a regola d'arte, nuove di fabbrica e conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per tutto il periodo del service. La fornitura in service comprende tutte le prestazioni di servizi e forniture di beni necessari a garantire il funzionamento del sistema, secondo quanto stabilito nel presente capitolato e nella ulteriore documentazione di gara. Nello specifico, l'affidamento comprenderà:

- a) la fornitura in service di apparecchiature;
- b) la fornitura in somministrazione di tutto il materiale di consumo, di kit e degli accessori necessari all'esecuzione delle prestazioni;
- c) il servizio di manutenzione e assistenza tecnica;
- d) il servizio di Formazione del personale

Tutte le caratteristiche di seguito elencate sono da ritenersi indispensabili, pena l'esclusione dalla procedura.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA FORNITURA E FABBISOGNI

Le caratteristiche essenziali della fornitura (requisiti minimi) sono specificate nell'Allegato tecnico, unitamente ai fabbisogni stimati per il relativo materiale di consumo.

Si precisa che i volumi indicati sono da ritenersi puramente indicativi e potranno variare in più o in meno in relazione al fabbisogno effettivo dell'Azienda. Pertanto, l'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità richieste.

Caratteristiche della “fornitura in service”

I prodotti offerti dovranno essere conformi al Regolamento Europeo n. 745/2017.

La fornitura dovrà inoltre rispettare le caratteristiche di seguito descritte.

a) Fornitura in service di apparecchiature

La strumentazione proposta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione e deve essere pienamente rispondente ai requisiti minimi indicati al precedente art. 3.

La ditta aggiudicataria curerà il trasporto, l'installazione, il collaudo e la messa in funzione dell'apparecchiatura oggetto di fornitura, verificando, all'atto della consegna e prima della sua messa in funzione, il corretto funzionamento, l'integrità dello strumento e degli accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche vigenti, rilasciando apposito rapporto tecnico.

L'apparecchiatura sarà consegnata alla U.O. utilizzatrice nel suo imballo, in modo da essere protetta contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono essere conformi alla normativa vigente e dovranno essere smaltiti a carico della ditta fornitrice. Deterioramenti per negligenza e/o insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'Azienda il diritto di rifiutare i beni, in danno alla ditta aggiudicataria. I componenti che dovessero risultare alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della ditta aggiudicataria. È altresì a carico della ditta aggiudicataria la disinstallazione dell'apparecchiatura alla scadenza del contratto.

b) Fornitura in somministrazione di materiale di consumo

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura in somministrazione dei materiali occorrenti all'effettuazione delle prestazioni nella quantità presunta richiesta.

I dispositivi devono rispondere pienamente ai requisiti minimi indicati nella presente gara e dovranno essere conformi a quanto previsto dal Regolamento UE 745/2017 e s.m.i. e possedere la relativa marcatura CE; per ogni dispositivo offerto dovrà essere indicato il CND e il numero di Repertorio.

c) Servizio di manutenzione e assistenza tecnica

La fornitura “in service” è comprensiva del servizio di assistenza tecnica “full risk”, ovvero di tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni oggetto di fornitura.

In particolare, il servizio comprenderà:

- la manutenzione preventiva/ordinaria, ovvero l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta aggiudicataria e il Responsabile della UOC di Oculistica. Il piano dovrà prevedere almeno una verifica di sicurezza annua secondo le normative vigenti;
- la manutenzione straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio, necessaria a garantire il corretto funzionamento del sistema fornito, il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione.

Oltre a quanto sinora specificato, l'offerta dovrà prevedere i seguenti servizi minimi:

- almeno due manutenzioni programmate per anno;
- tempi d'intervento entro 24 ore solari dalla richiesta di intervento;
- in caso di guasto non immediatamente riparabile, fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva entro 48 ore dalla chiamata.

d) Servizio di formazione:

Il servizio di formazione è comprensivo dell'addestramento degli operatori sanitari aziendali. I corsi di formazione e addestramento all'uso del sistema, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti e/o di avvicendamento del personale utilizzatore per nuovi arruolamenti, dovranno essere espletati presso la sede dei reparti utilizzatori, concordando tempi e modalità con il Responsabile di questi ultimi.

La formazione dovrà, in ogni caso, comprendere:

- principi della metodica;
- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- valutazione ed analisi delle non conformità incontrate;
- data management;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;
- modalità di comunicazione per ogni tipo di esigenza connessa al servizio.

A tal proposito verranno comunicati i nominativi del personale destinatario della formazione scelto dalla direzione del Reparto utilizzatore. I corsi dovranno essere certificati con apposita modulistica.

ART. 4 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA – CONSEGNE

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 60 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

Fermo restando quanto previsto al successivo art. 11 in materia di inadempienze e penali, in caso di ritardo superiore a 15 giorni consecutivi, l'Azienda potrà risolvere il contratto con comunicazione a mezzo PEC. In tal caso, oltre al risarcimento dei danni, verrà addebitata alla ditta aggiudicataria anche la differenza derivante dalla maggiore spesa eventualmente sostenuta per l'acquisizione delle apparecchiature da altra ditta.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

L'apparecchiatura deve essere consegnata, installata e collaudata presso i locali della U.O. di destinazione, previo accordo con il Direttore della struttura.

Restano a carico della ditta aggiudicataria:

- il trasporto;
- il trasferimento dell'apparecchiatura al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento e tutto quanto necessario alla corretta e completa installazione della stessa;
- l'imballaggio e il suo smaltimento,
- la custodia dei materiali fino all'installazione.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal dirigente responsabile della U.O. utilizzatrice.

I tempi per la consegna del materiale consumabile non potranno essere superiori a 10 (dieci) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al fornitore, la consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

All'atto della consegna la validità residua dei prodotti non può essere inferiore ai 3/4 della validità complessiva, salvo espressa autorizzazione dell'utilizzatore a ricevere prodotti con una scadenza inferiore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione la ASL di Pescara, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata, oppure sottoponendo la stessa ad analisi tecniche di laboratorio.

La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare la relazione di analisi e, nel caso in cui la merce non corrisponda a quanto convenuto, a pagare le relative spese, oltre, naturalmente, alle sanzioni previste nel presente capitolato.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della ditta aggiudicataria e restituiti anche se tolti dal loro imballo originario, e la ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione, entro 5 (cinque) giorni solari, con materiale nella qualità stabilita e nella quantità richiesta.

ART. 5 EQUIVALENZA

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii.

Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ART. 6 CRITERI VALUTATIVI

L'aggiudicazione della fornitura avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Alla qualità e al prezzo verranno attribuiti i seguenti punteggi:

- | | | |
|---------|---|--------------|
| qualità | - | max 80 punti |
| prezzo | - | max 20 punti |

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle:

LOTTE 1 e 2

N.	Descrizione	Tipo criterio	Punteggio max
1	Caratteristiche fisiche complessive del sistema (dimensioni, peso,...)	D	10
2	Caratteristiche della Fluidica, irrigazione e aspirazione. (facilità di attivazione del comando, tempi di latenza ridotti)	D	15
3	Caratteristiche del manipolo faco (ergonomia, maneggevolezza, peso)	D	10
4	Possibilità di diversificare la modalità di emissione degli ultrasuoni (Si/No)	T	3
5	Caratteristiche tecniche del pedale comandi	D	6
6	Interfaccia utente e gestione impostazioni e programmi	D	7
7	Modalità di effettuazione della vitrectomia: numero di tagli al minuto (saranno premiate in modalità proporzionale le offerte con velocità di taglio superiori al livello minimo indicato nell'allegato tecnico)	P	6
8	Caratteristiche tecniche e costruttive della cassetta tubi faco	D	4
9	Ergonomia e facilità di montaggio del set sul facoemulsificatore	D	5
10	Caratteristiche costruttive e qualità dei materiali di punta e sleeve	D	3
11	Fonte luminosa: presenza di filtri colorati (Si/No)	T	3
12	Servizio di manutenzione (saranno premiate condizioni migliorative rispetto a quelle previste all'art. 3, lett. c), del capitolato)	D	5
13	Programma di formazione (personale dedicato, tempi, modalità)	D	3
	TOTALE		80

LOTTO 3

N.	Descrizione	Tipo criterio	Punteggio max
1	Caratteristiche fisiche complessive del sistema (Dimensioni, peso)	D	10
2	Caratteristiche della Fluidica, irrigazione e aspirazione. (facilità di attivazione del comando, tempi di latenza ridotti)	D	15
3	Caratteristiche del manipolo faco (ergonomia, maneggevolezza, peso)	D	14

4	Possibilità di diversificare la modalità di emissione degli ultrasuoni(Si/No)	T	3
5	Caratteristiche tecniche del pedale comandi	D	6
6	Interfaccia utente e gestione impostazioni e programmi	D	7
7	Modalità di effettuazione della vitrectomia: numero di tagli al minuto (saranno premiate in modalità proporzionale le offerte con velocità di taglio superiori al livello minimo indicato nell'allegato tecnico)	P	6
8	Caratteristiche tecniche e costruttive della cassetta tubi faco	D	4
9	Ergonomia e facilità di montaggio del set sul facoemulsificatore	D	5
10	Caratteristiche costruttive e qualità dei materiali di punta e sleeve	D	3
11	Servizio di manutenzione (saranno premiate condizioni migliorative rispetto a quelle previste all'art. 3, lett. c), del capitolato)	D	5
12	Programma di formazione	D	2
			80

La rispondenza ai criteri valutativi di tipo discrezionale è determinata secondo la seguente scala di misurazione:

in caso di mancanza di documentazione necessaria per la valutazione del parametro considerato, e/o non assoluta corrispondenza a quanto richiesto	punteggio cent. le 0
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "scarso"	punteggio cent. le 0,20
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "insufficiente"	punteggio cent. le 0,40
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "mediocre"	punteggio cent. le 0,50
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "sufficiente"	punteggio cent. le 0,60
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "significativo"	punteggio cent. le 0,70
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "discreto"	punteggio cent. le 0,75
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "buono"	punteggio cent. le 0,80
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "distinto"	punteggio cent. le 0,85
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "notevole"	punteggio cent. le 0,9
in relazione ad un giudizio espresso dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato "ottimo"	punteggio cent. le 0,95

ART. 7 DOCUMENTAZIONE TECNICA E DEMO VISIONE

Tutti i requisiti indicati nel presente capitolato dovranno essere comprovati attraverso la presentazione della seguente **documentazione tecnica**:

- relazione tecnica in modalità comparativa tra caratteristiche dei prodotti offerti e requisiti minimi previsti nel presente Capitolato. La relazione dovrà esplicitare, altresì, le caratteristiche dei prodotti offerti rispetto ai singoli elementi valutativi sopra elencati;
- schede tecniche e documentazione illustrativa del sistema offerto. La scheda tecnica dovrà: essere redatta in lingua italiana, firmata in originale, riportare il codice identificativo del prodotto, la dettagliata descrizione del prodotto ed il numero di riferimento gara. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto;
- copia controfirmata della certificazione CE;
- depliant, schede informative, manuali d'uso, manuali di sicurezza e qualsiasi altra documentazione ritenuta utile a descrivere il prodotto offerto e a comprovare il rispetto dei requisiti minimi e qualitativi stabiliti dagli atti di gara. La suddetta documentazione dovrà essere fornita in italiano ovvero con traduzione in italiano resa anche in forma semplice.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dalla procedura. Saranno esclusi, in ogni caso, i prodotti che, sebbene conformi agli atti di gara, non risultino idonei all'uso.

Qualora lo ritenesse opportuno, la Commissione Giudicatrice ai fini della valutazione tecnica, potrà richiedere una "DEMO" della strumentazione. In tal caso, la "DEMO" del sistema dovrà:

- essere del tutto rappresentativa dei prodotti offerti in gara e dell'eventuale fornitura, in caso di aggiudicazione;
- dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo;
- illustrare le modalità di confezionamento e di imballaggio che dovranno essere in regola con quanto previsto dalla normativa vigente.

La mancata o incompleta presentazione della "DEMO" richiesta comporterà, per la ditta partecipante, l'esclusione dalla gara.

La comunicazione della data in cui verrà effettuata la DEMO/visione sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della stessa. Ogni eventuale spesa sarà a totale carico della ditta offerente. La Ditta partecipante assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la demo/visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevata da qualsiasi responsabilità in merito.

Per quanto attiene la modulistica con relative autorizzazioni si faccia riferimento alle:

- DDG n. 30 del 16/01/2020 (Procedura Valutazione tecnica delle apparecchiature – Sistema elettromedicali in Visione/Demo), per le parti applicabili.
- DDG n. 77 del 22/01/2019 (Approvazione Regolamento di accesso ai blocchi operatori della ASL di Pescara da parte di personale esterno alle Unità Operative afferenti ai Blocchi")

Spetta al Presidente della Commissione con il supporto della UOC Ingegneria Clinica il coordinamento di tale attività.

ART. 8 ACCETTAZIONE E COLLAUDI

La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con l'U.O. utilizzatrice delle apparecchiature e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE n. 745/2017 sui dispositivi medici nella Norma IEC 60601-1 e nella Norma IEC 62353 "Apparecchi Elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo gli interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

La ditta fornitrice dovrà iniziare il collaudo non appena la fornitura sarà correttamente e completamente installata e comunque entro 5 gg. solari dalla fine della installazione certificata dalla dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo da parte dell'incaricato della Ditta fornitrice, previo accordo con le UU.OO. utilizzatrici e la UOC Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato dal personale della ASL incaricato, in presenza di rappresentanti della ditta fornitrice; oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto dettagliato nelle procedure di collaudo.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in **30 giorni solari** consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo mail dal personale ASL incaricato.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Alla ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo di accettazione, potranno essere firmate dal personale ASL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo di accettazione su modulistica ASL.

Il verbale del collaudo di accettazione verrà formalizzato dall'U.O.C. Ingegneria Clinica, dalla data di tale verbale decorreranno i termini della garanzia full-risk. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

Per ciascuna installazione, al termine dell'esecuzione delle opere e dell'installazione dell'apparecchiatura, sarà eseguita la prima fase del collaudo di accettazione di seguito descritta.

Prima fase

a) Controllo Documentale

- Marcatura CE e Certificato di Conformità
- Conformità al Regolamento UE 745/2017 e s.m.i.
- Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del

- prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente
- Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite
- Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore)

b) Collaudo Operativo

- Controllo di sicurezza elettrica e meccanica; in particolare si specifica che è onere a carico del fornitore l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto disposto dalla normativa vigente (CEI EN 60601-1 e Norma CEI EN 62353 e successive varianti) con conseguente redazione del rapporto di verifica firmato a cura di tecnico abilitato
- Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta
- Valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- Controllo di accettazione e collaudo e prove di verifica o di stato ai sensi delle direttive applicabili
- Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista
- Giudizio di accettabilità da parte del medico responsabile delle apparecchiature.

c) Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti. Se tutte le verifiche previste in questa prima fase del collaudo avranno esito positivo, verrà redatto apposito verbale con il quale sarà dichiarata la messa in funzione dell'apparecchiatura per l'utilizzo clinico, al fine di poter procedere alla seconda fase con l'effettuazione dei corsi di formazione per il personale clinico e del periodo di prova clinica. Il verbale sarà sottoscritto dal personale dell'U.O. di ubicazione, della UOC Ingegneria Clinica e da un rappresentante della Ditta fornitrice.

Seconda fase

d) Verifica in uso clinico

- Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti
- Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura e dalla UOC Ingegneria Clinica.
- La durata del periodo di verifica in uso clinico è fissata in massimo 30 giorni solari consecutivi.
- Se le apparecchiature fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.
- Terminata tale fase verrà completato il collaudo di accettazione dell'installazione nel suo complesso con quanto previsto nella terza fase e di seguito esplicitato.

Ultima e terza fase

e) Conferma dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario (la Ditta dovrà consegnare l'evidenza dei corsi effettuati)

f) Conferma dell'esito positivo della verifica di funzionamento clinico dell'apparecchiatura (mediante il verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura)

g) Definizione finale del collaudo di accettazione.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Il periodo di garanzia previsto decorrerà dalla data di definizione finale del collaudo di accettazione.

ART. 9 PERIODO DI PROVA

La ASL di Pescara si riserva un congruo periodo di prova di 90 (novanta) giorni consecutivi, decorrenti dalla prima seduta di utilizzo, al fine di accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Il periodo di prova viene gestito da un referente dell'U.O. utilizzatrice.

Qualora all'esito del periodo di prova siano emerse delle anomalie, la ASL di Pescara si riserva la facoltà di concordare con la ditta un ulteriore periodo di prova di massimo 90 giorni, entro il quale la ditta si impegna a risolvere le anomalie riscontrate a proprie spese.

Nell'ipotesi di nuovo esito negativo, la ASL ha facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento. Nulla sarà dovuto al fornitore, ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta aggiudicataria nei documenti di gara, la ASL di Pescara tratterà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice.

ART. 10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante il periodo di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli offerti in sede di gara che presentino migliori caratteristiche, essa dovrà proporli alla ASL di Pescara alle stesse condizioni economiche di fornitura ovvero a condizioni migliorative. La ASL di Pescara procederà ad effettuare le verifiche necessarie, riservandosi la facoltà di accettare i nuovi prodotti.

ART. 11 INADEMPIENZE E PENALITÀ

Per tutta la durata del contratto sarà costantemente monitorata e verificata la qualità della fornitura. Eventuali risultati negativi delle verifiche e dei controlli saranno contestati per iscritto dall'Azienda. La ditta aggiudicataria avrà 10 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;

- in caso di ritardo nella fornitura dell'apparecchiatura e/o del materiale di consumo: penale giornaliera pari allo 0,3 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, fino a un massimo complessivo del 10% del valore del contratto, e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme;
- in caso di inadempienza o ritardo rispetto alle condizioni previste all'art. 3)- c) Servizi di assistenza tecnica e manutenzione, sarà applicata una penale giornaliera pari allo 0,3 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo, fino a un massimo complessivo del 10% del valore del contratto, e con riserva degli eventuali ulteriori danni;

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino ad un massimo del 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

ART. 12 INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del "Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" (nel seguito anche "Regolamento UE"), la ASL di Pescara (nel seguito anche "ASL") fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@ausl.pe.it , PEC: protocollo.aslpe@pec.it

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: dpo@ausl.pe.it , PEC: dpo.aslpe@pec.it ; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

Finalità del trattamento

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

b) tutti i dati acquisiti dalla ASL potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici.

Base Giuridica del trattamento

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera a) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

1. necessità del trattamento ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ovvero ai fini dell'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato (art. 6 par. 1 lett. b GDPR);

2. necessità del trattamento per adempiere obblighi giuridici a cui è soggetto il titolare del trattamento (art. 6 par. 1 lett. c GDPR); ad esempio, adempimento di obblighi di legge, regolamento o contratto, esecuzione di provvedimenti dell'autorità giudiziaria o amministrativa;

3. necessità del trattamento per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento; in particolare per la gestione della procedura ad evidenza pubblica finalizzata alla selezione del contraente (art. 6 par. 1 lett. e GDPR).

Per i trattamenti di cui alle finalità richiamate alla lettera b) del precedente paragrafo, il Concorrente è tenuto a fornire i dati alla ASL, sulla scorta delle seguenti basi giuridiche:

4. gli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati

Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto.

Dati personali appartenenti a categorie particolari e dati personali relativi a condanne penali e reati

Di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento UE. I "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile, ai fini della verifica dell'assenza di cause di esclusione ex art. 94 e segg. D.Lgs. n. 36/2023, in conformità alle previsioni di cui al codice appalti (D.Lgs. n. 36/2023) e al D.P.R. n. 445/2000. Tali dati sono trattati solo nel caso di procedure di appalto

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato dalla ASL in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati potranno essere:

- trattati dal personale della ASL che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici;
- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla ASL in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

IL COLLEGIO TECNICO:

dott.ssa Angela Patrizia D'Aurelio _____

dott. Bruno Santacroce _____

dott.ssa Filomena Di Battista _____

DATA

____/____/____

ALLEGATO TECNICO

LOTTO 1: Sistema per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, la vitrectomia anteriore e posteriore per l'esecuzione di interventi di cataratta e patologie vitreoretiniche.

Caratteristiche essenziali del sistema

- Pompa venturi: possibilità di controllo lineare del vuoto, preferibilmente fino a 600 mm/hg sia in modalità anteriore che posteriore;
- Vitrectomia pneumatica: vitrectomi a ghigliottina ad azionamento pneumatico con frequenza di lavoro 15.000 tagli/minuto con sistemi a doppia lama;
- Sonde vitrectomi disponibili nei calibri 20, 23, 25 e 27 gauge, modalità di funzionamento proporzionale e momentaneo preferibilmente con sistemi a doppio taglio;
- Possibilità di aggiornamenti tecnologici per tutti i dispositivi utilizzabili negli interventi di vitrectomia;
- Infusione soluzione salina: infusione a gravità o preferibilmente a pressione controllata, valori selezionabili da 0 ad almeno 150 mm/hg;
- Infusione aria: controllo della pressione di infusione aria in modo bidirezionale con valori da 0 a minimo 150 mm/hg;
- Doppia linea di aspirazione indipendenti tra loro;
- Infusione/aspirazione fluidi viscosi;
- Fonte luminosa: il sistema deve essere dotato di almeno 2 lampade xenon separate possibilmente con filtri colorati inseribili automaticamente da pedale;
- Endolaser: endolaser integrato nel sistema, lunghezza d'onda 532 nm;
- Pedale stagno con connessione via cavo e wireless programmabile per tutte le funzioni chirurgiche di vitrectomia, faco, I/A, diatermia, infusione/aspirazione fluidi viscosi, endolaser e illuminazione;
- Manipolo Facò con frequenza di lavoro max 32 Khz con ottimizzazione automatica dell'energia erogata;
- Il sistema deve essere dotato di controllo doppio lineare indipendente e simultaneo;
- Schermo LCD di tipo "touch screen" con visualizzazione e possibilità di modifica per tutti i parametri chirurgici visualizzati.

Configurazione sistema

- N. 1 Vassoio Mayo;
- N. 2 Sistemi di endoilluminazione tipo XENON;
- N. 1 Endolaser;
- Completo dei seguenti accessori multiuso:
 - n. 10 Manipoli faco ad ultrasuoni;
 - n. 10 manipoli I/A (coassiali o bimanuali a scelta dell'operatore);
 - n. 8 chiavi per punte faco;
 - n. 8 cavi per endodiatermia;
 - n. 10 Pinze Bipolari;
 - n. 10 matite per esodiatermia sclerocongiuntivale;
 - n. 2 Set accessori per infusione olio di silicone.

KIT:

1.a Kit monouso chirurgia della cataratta avente la seguente composizione:

- N.1 Cassetta Tubi I/A monouso;
- N.1 Set per infusione con deflussore;

- N.1 MICS Punta Faco Retta 1,8/2,2 mm angolazione 30° test camera, 2 sleeve;
- N.3 Teli: Vassoio Mayo, Monitor e telecomando

Fabbisogno annuo stimato: n. 800 pezzi con **cassetta pressurizzata**

1.b Kit monouso per vitrectomia posteriore (distinti per misura 23/25/27 GA) - avente la seguente composizione:

- N. 1 cassetta per segmento posteriore;
- N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi;
- N. 1 deflussore e linea per infusione attiva;
- N. 1 set adattatori e rubinetto a tre vie per scambio;
- N. 1 Fibra ottica luminosa 23-25-27 GA;
- N. 3 Set Trocar valvolati completo di lancia sclerale e relativi tappi;
- N.1 Cannula infusione 4 mm
- N. 3 teli: coprimonitor, vassoio e telecomando.

Fabbisogno annuo stimato (complessivo delle tre misure): n. 150 pezzi

1.c kit monouso per vitrectomia posteriore combinato (distinti per misura 23/25/27 GA) avente la seguente composizione:

- N. 1 cassetta per segmento posteriore;
- N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi;
- N. 1 deflussore e linea per infusione attiva;
- N. 1 set adattatori e rubinetto a tre vie per scambio;
- N. 1 Fibra ottica luminosa 23-25-27 GA;
- N. 3 Set Trocar valvolati completo di lancia sclerale e relativi tappi;
- N.1 Cannula infusione 4 mm
- N. 1 telo coprimonitor e vassoio.

Fabbisogno annuo stimato (complessivo delle tre misure): n. 50 pezzi

Materiale monouso e non al di fuori dei kit necessario per lo svolgimento delle procedure chirurgiche di vitreoretina

Descrizione	Fabbisogno annuo stimato (in pezzi)
Sonda laser curva monouso da 23 GA	10
Sonda laser curva monouso da 25 GA	110
Sonda laser curva monouso da 27 GA	80
Sonda laser curva illuminata monouso da 23 GA	10
Sonda laser curva illuminata monouso da 25 GA	110
Sonda laser curva illuminata monouso da 27 GA	80
Set candelieri monouso 23 GA	10
Set candelieri monouso 25 GA	110
Set candelieri monouso 27 GA	80
Set trocar con cannello monouso 23 GA	10
Set trocar con cannello monouso 25 GA	110
Set trocar con cannello monouso 27 GA	80
Kit infusione/rimozione fluidi viscosi completo di cannule da 20,23,25 GA	100
MANIPOLO ULTRASUONO PER PHACO	5
Vitrectomo anteriore 23ga (per rottura capsula)	20

CAVI PER ENDODIATERMIA	5
Cannula per infusione olio 23 GA	10
Cannula per infusione olio 25 GA	110
Forbici orizzontali 23 GA	10
Forbici orizzontali 25 GA	110
Forbici orizzontali 27 GA	80
Forbici Verticali 23 GA	10
Forbici Verticali 25 GA	110
Forbici Verticali 27 GA	80
Pinza retiniche 23 GA tipo Eckardt	10
Pinza retiniche 25 GA tipo Eckardt	110
Pinza retiniche 27 GA tipo Eckardt	80
Backflush completo di manipolo 23 GA protetto attivo/passivo	10
Backflush completo di manipolo 25 GA protetto attivo/passivo	110
Backflush completo di manipolo 27 GA protetto attivo/passivo	80
Backflush per miopia elevata 23 GA	10
Backflush per miopia elevata 25 GA	110
Backflush per miopia elevata 27 GA	80
Pinze Eckardt per miopia elevata 23 GA	10
Pinze Eckardt per miopia elevata 25 GA	110
Pinze Eckardt per miopia elevata 27 GA	80
Aghi cannule per miopia elevata 23 GA	10
Aghi cannule per miopia elevata 25 GA	110
Aghi cannule per miopia elevata 27 GA	80
Sonde per endodiatetrmia monouso 23 GA	10
Sonde per endodiatetrmia monouso 25 GA	110
Sonde per endodiatetrmia monouso 27 GA	80
Punta Faco Retta possibilmente per microincisione 1,8 mm angolazione 30°	50
Punta Faco Retta possibilmente per microincisione 2,2 mm angolazione 30°	50
Punta per fragmentazione 23 ga	10
Vitrectomo in confezione singola sterile 23 GA	10
Vitrectomo in confezione singola sterile 25 GA	110
Vitrectomo in confezione singola sterile 27 GA	80

LOTTO 2: Sistema combinato per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, la vitrectomia anteriore e posteriore, la diatermia bipolare, l'iniezione e la rimozione di fluidi viscosi e scambio aria /gas con integrata unità endolaser e sorgente di luce a led per l'esecuzione di interventi di cataratta e vitreoretinici

Caratteristiche essenziali del sistema:

- Modulo Pompa di ultima generazione a controllo di flusso continuo con modalità "duale" (tipo peristaltica e tipo venturi) dotato di una unica cassetta per ciascuna delle procedure di chirurgia per camera posteriore, anteriore o combinata con doppia linea di aspirazione e doppia linea di infusione indipendenti
Peristaltica: da 0 a 90ml/min - vuoto almeno da 0 a 680mmHg
Venturi: da 0 a 680mmHg con possibilità di attivazione della funzione "limite di soglia"

- Differenti modalità di programmazione della linea di infusione
- Modulo facoemulsificazione e facoframmentazione parsplana con manipoli U/S
- Gamma completa di punte faco flared da 30°-45° rette e angolate con diverse misure
- Modulo vitrectomia ad alta velocità da 16.000 tagli/minuto con vuoto proporzionale e taglio fisso, lineare o con doppia linearità proporzionale; sistema trocar/cannula con valvola removibile
- Modulo aspirazione e iniezione fluidi viscosi
- Modulo per estrusione di microbolle con controllo separato flusso/vuoto
- Modulo infusione/aria
- Modulo di endoilluminazione con fonte luce LED per esecuzione di tecniche mininvasive da 23-25-27 gauge
- Schermo multifunzionale total touch screen da almeno 19" multicolor
- Servente Mayo con superficie in acciaio ripiegabile a doppio e singolo vassoio
- Pedale unico multifunzione con connessione via cavo e wireless programmabile in diverse modalità tra le quali doppio controllo lineare e con controllo endolaser integrato
- Carrello porta strumenti corredato di alza bottiglie ad elevazione elettrocomandata

Configurazione sistema

- N.1 Carrello integrato con alza bottiglie elettrico;
- N.1 Vassoio Mayo;
- N.3 Sistemi di endoilluminazione tipo LED;
- N.1 Endolaser integrato;
- N.1 Pedale multifunzione
- Completo dei seguenti accessori riutilizzabili:
 - n. 10 Manipoli faco ad ultrasuoni;
 - n.3 chiavi per punte;
 - n.10 cavi per endo/esodiatermia;
 - n. 10 Pinze Bipolari;
 - n.10 matite monopolari per esodiatermia;
 - n. 10 matite endodiatermia

KIT:

2.a Kit monouso per vitrectomia posteriore (distinti per misura 23, 25, 27 GA) con procedura Combinata e non, avente la seguente composizione:

- N.1 Vitrectomo ad alta velocità doppia lama monouso da 23 / 25 / 27G almeno 16.000 tagli/min;
- N.1 Connettore luer maschio/maschio
- N.1 Connettore luer femmina/femmina
- N.1 Tubo irrigazione
- N.1 Set Trocar-cannula con infusione HighFlow 23 / 25 / 27GA
- N.1 Sonda di endoilluminazione panoramica schermata, depressore sclerale illuminato 23/ 25 / 27 Ga
- N.1 Tubo scambio aria/fluido
- N.3 Teli: Vassoio Mayo, Monitor e telecomando

- N.1Cassetta con sacca di raccolta da 0,5litri
- N.1Tubo di Aspirazione
- N.1Set per infusione

Fabbisogno annuo stimato (complessivo delle tre misure): n.350 pezzi

2.b Kit monouso chirurgia della cataratta avente la seguente composizione:

- N.1Cassetta con sacca di raccolta monouso da 0,5litri
- N.2Tubi I/A monouso
- N.1Set per infusione
- N.1Punta Faco flared Retta 1,8/2,2 mm angolazione 30°, test camera, 2 sleeve
- N.3Teli: Vassoio Mayo, Monitor e

telecomando

Fabbisogno annuo stimato: n. 1.500 pezzi

Descrizione	Fabbisogno annuo stimato (in pezzi)
kit cataratta	1.500
kit retina 23 G	50
kit retina 25 G	250
kit retina 27 G	50

Materiale monouso al di fuori dei kit necessario per lo svolgimento delle procedure chirurgiche di cataratta e vitreoretina:

Descrizione	Fabbisogno annuo stimato (in pezzi)
Kit vitrectomia pediatrica ultra short 27 G	10
Kit iniezione/estrazione olio silicone	200
Punta FacoFlared Retta 1,8/2,2 mm angolazione 30° test camera, 2 sleeve	100
Cannula iniezione subretinica 38 G	15
Cannula estrazione olio di silicone pesante 23 G	50
Raccordo in silicone monouso per estrazione di fluido viscoso a flusso elevato universale per 23 25 27 g.	50
Cannula silicone per iniezione olio 23 G	10
Cannula silicone per iniezione olio 25 G	110
Cannula silicone per iniezione olio 27 G	80
Cannula retinica a punta morbida 23 G	30

Cannula retinica a punta morbida 25 G	30
Ago per iniezione subretinale estensibile 41 G	15
Spazzola diamantata estensibile 25 G	50
spazzola diamantata estensibile 23G	50
Kit per microiniezione subretinica	15
Backflush attivo protetto 23 G	50
Backflush attivo protetto 25 G	200
Backflush attivo protetto 27 G	100
Backflush estendibile 23 G	15
Backflush estendibile 25 G	15
Backflush per miopia elevata 23 G	30
Backflush per miopia elevata 25 G	30
Backflush con spazzola estensibile e aspirazione attiva 23G	15
Micropinza monouso presa frontale 23 G	50
Micropinza monouso presa frontale 25 G	200
Micropinza monouso presa frontale 27 G	100
Micropinza monouso presa frontale potenziata 27 G	100
pinze ILM 25G	50
pinze ILM 23G	50
Set 2 pinze 25G per fissazione sclerale	30
Micropinza monouso tipo coccodrillo 23 G	50
Micropinza monouso tipo coccodrillo 25 G	200
Micropinza monouso tipo coccodrillo 27 G	100
Micro pinza a coccodrillo 23G	50
Micro pinza a coccodrillo 25G	200
micro pinza di Shah 27G	100
Microforbice orizzontale 23 G	50
Microforbice orizzontale 25 G	100
Microforbice verticale 23 G	50
Microforbice verticale 25 G	100
Microforbice orizzontale uncinata 27 G	100

Uncino per membrana angolato 100° con estremità rastremata a 0,3 mm 25 G	50
Candelieri a due fibre 27 G	200
Sonda laser orientabile 23 G	50
Sonda laser orientabile 25 G	200
Sonda laser orientabile 27 G	100
Sonda laser graduata illuminata 25 G	200
sonda laser graduata illuminata 23G	50
Sonda endoilluminazione panoramica schermata 23 G	50
Sonda endoilluminazione panoramica schermata 25 G	200
Sonda endoilluminazione panoramica schermata 27 G	100
Lente per vitrectomia piatta	170
Lente per vitrectomia biconcava	50
Lente per vitrectomia ingrandente	50
Lente per vitrectomia ad ampio angolo di visualizzazione	50
Lente per vitrectomia prismatica a 30°	30
Vitrectomo monouso confezione singola sterile 23 G	50
Vitrectomo monouso confezione singola sterile 25 G	50
Vitrectomo monouso confezione singola sterile 27 G	50
Set trocar con cannello monouso confezione singola sterile 23 G	50
Set trocar con cannello monouso confezione singola sterile 25 G	50
Set trocar con cannello monouso confezione singola sterile 27 G	50
Matita monouso per endodiatomia 23G	50
Matita monouso per endodiatomia 25G	100
Matita monouso per endodiatomia 27G	50
Punta facoframmentazione 23G risterilizzabile con chiave inclusa	15
Manipolo facoristerilizzabile pluriuso	5
Cavo diatemia risterilizzabile pluriuso	5
Cavo esodiatomia risterilizzabile pluriuso	5
Matita pluriuso per endodiatomia 27G	5
Matita pluriuso per endodiatomia 25G	5

Matita pluriuso per endodiatermia 23G	5
Matita monopolare pluriuso per esodiatermia	5
Pinza pluriuso bipolare	5

LOTTO 3: Sistema per l'estrazione della cataratta, con irrigazione/aspirazione, con vitrectomo anteriore

Caratteristiche del sistema

- Facoeulsificatore di ultima generazione con funzione U/S, I/A, Diatermia e Vitrectomia anteriore.
- Doppia pompa di tipo peristaltico e venturi utilizzabili con un'unica cassetta e contemporaneamente nella fase facio desiderata.
- Sistema di infusione forzata con il sistema collegato direttamente alla bottiglia.
- Flusso regolabile almeno da 0 a 60 cc/min. con incrementi di almeno 2 cc/min.
- Vuoto regolabile da almeno 0 a 650 mm/hg. con incrementi di almeno 5mm/hg.
- Regolazione della potenza di U/S con controllo lineare da pedale variabile da 0 a 100%.
- Irrigazione continua automatizzata con stop programmabile almeno da 1 a 3 sec.
- Funzione Non Zero Start inseribile nella programmazione del flow rate, del vuoto o degli ultrasuoni.
- Sistema di controllo avanzato della pompa peristaltica con sistemi software dedicati e controllo della pompa venturi con velocità della risalita del vuoto variabile.
- Schermo a LCD a colori da almeno 19" di tipo "touch screen" con la visualizzazione di tutti i parametri impostati e di lavoro di flusso, vuoto e U/S.
- Sistema anticollasso a controllo elettronico per la massima stabilità di camera.
- Venting a circuito chiuso con tre modalità di attivazione.
- Elevata possibilità di programmazione di tutte le funzioni con relativi sottoprogrammi tramite interfaccia utente grafica, programmi chirurgici memorizzabili.
- Possibilità di programmare i valori di vuoto e flusso sia a punta occlusa che disocclusa con cambio automatico degli stessi in funzione delle soglie di flusso o vuoto impostati a scelta del chirurgo.
- Forma d'onda degli U/S modificabile con impulso variabile nei primi due millisecondi o comunque nella fase iniziale.
- Emissione di energia ultrasonica che mantiene bassa la temperatura della punta facio (entro i circa 32°C).
- Dotato di sistema Wi-Fi di collegamento tramite iPad per analisi degli interventi effettuati con lo strumento e porta USB per il trasferimento dei dati.
- Alzabottiglia elettrico programmabile.

Configurazione sistema

- Tubi monouso con caricamento immediato e sistema Luer-Lock sulla linea di irrigazione al manipolo facio.
- Sistema a circuito chiuso per evitare qualsiasi tipo di contaminazione esterna e con il facio stesso.
- Modulo vitrectomia anteriore con almeno 2.500 tagli /min 20 - 23 Gauge.
- N. 10 Manipoli facio in materiale ultraleggero ad ultrasuoni con frequenza di circa 40khz, dotato di tecnologia che garantisca movimenti simultanei trasversali e longitudinali della punta per incrementare la capacità di taglio limitando gli ultrasuoni.

- Disponibilità di punte ultrasuoni rette e curve e sleeve di varie misure a scelta per l'utilizzo di incisioni da 2.2mm, 2.5mm e 2.75mm.
- N. 2 Pedali Dual Linear o Single Linear senza fili, wireless "Bluetooth", con possibilità di programmare la corsa, le impostazioni delle funzioni e il cambio dei sottoprogrammi.
- Modalità elevata di programmazione del pedale con boost di potenza ottenibile al bisogno tramite comando laterale.
- Telecomando senza fili Bluetooth in dotazione.
- Carrello con quattro ruote bloccabili, maniglione per agevolare lo spostamento da parte del personale sterile.

KIT:

Kit monouso avente la seguente composizione:

- n. 1 tubo monouso con deflussore
- n. 1 camera test
- n. 1 sacca raccolta liquidi
- n. 1 punta faco (integrata o confezionata a parte)
- n. 3 teli (telo mayo copri vassoio, copri schermo e copri telecomando)

Fabbisogno annuo stimato: n. 400 pezzi

Materiale monouso e non al di fuori dei kit necessario per lo svolgimento delle procedure chirurgiche:

Descrizione	Fabbisogno annuo stimato (in pezzi)
Vitrectomo monouso sterile in confezione singola 20 G	100
Vitrectomo monouso sterile in confezione singola 23 G	100