

OGGETTO: Lotto 1 - Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di strumentario chirurgico in titanio per trapianto renale e procedure chirurgiche di ricostruzione delle vie urinarie
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC UROLOGIA PEDIATRICA
QUANTITA': vedasi dettaglio
BASE D'ASTA: 155.000,00 € oltre iva

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire dispositivi di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Se applicabile, riportare la Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico . Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico. Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. Da 83 a 86, Art. 92 e 		

<p>Allegato III–Fabbricante)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vigilanza (Artt. Da 87 a 92–Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE GENERALI dispositivi	QUANTITA	
Clamp in titanio fucinato modello Lambert Kay, morso de Bakey a-traumatico da 9 cm, impugnatura ad anelli angolata 75° circa, lunghezza totale 20 cm	Pz.3	
Clamp in titanio fucinato modello SpoonShaped, morso De Bakey a-traumatico da 5 cm, impugnatura ad anelli retta lunghezza totale 21,5cm	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato modello SpoonShaped, morso De Bakey a-traumatico da 7 cm, impugnatura ad anelli retta lunghezza totale 26,5cm	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato morso retto di Cooley a-traumatico lunghezza 6 cm, manico ad anelli curvo con angolo da 120° circa lunghezza totale 21,5cm.	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato morso retto di Cooley a-traumatico lunghezza 7 cm, manico ad anelli curvo con angolo da 120° circa lunghezza totale 26 cm.	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato modello Kay, morso de Bakey a-traumatico da 9,5 cm, impugnatura ad anelli angolata 75° circa, lunghezza totale 20 cm	Pz.3	
Clamp in titanio fucinato Glover morso a-traumatico doppio angolato di Cooley 9 cm, manico ad anelli curvatura esterna, lunghezza totale 25 cm	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato de Bakey morso a-traumatico da 10 cm spoonshaped, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 26,5 cm	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato Satinsky, morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 5,5 cm, per vena cava, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 24,5cm	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato Satinsky, morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 5 cm, per vena cava, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 24,5cm	Pz.2	
Clamp in titanio fucinato Satinsky, morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 4 cm, per vena cava, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 24 cm	Pz.2	
TagentialClamp in titanio fucinato morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 9 cm, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 27cm	Pz.2	
TagentialClamp in titanio fucinato morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 6,5 cm, impugnatura ad anelli curva, lunghezza	Pz.2	

totale 26cm		
Tagential Clamp in titanio fucinato morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 6 cm, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 25,5 cm	Pz.2	
Tagential Clamp in titanio fucinato morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 5 cm, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 25 cm	Pz.2	
Tagential Clamp in titanio fucinato morso DeBakey a-traumatico doppio angolato da 4 cm, impugnatura ad anelli curva, lunghezza totale 19,5 cm	Pz.2	
MicroClamp pediatrico in titanio fucinato morso DeBakey a-traumatico manico ad anelli leggermente curvo interno, morso retto da 30 mm lunghezza totale 115 mm	Pz.2	
Micro Clamp pediatrico Castaneda in titanio fucinato manico ad anelli leggermente curvo esterno, morso a-traumatico leggermente curvo da 40mm lunghezza totale 130 mm	Pz.2	
Clamp pediatrico Castaneda in titanio fucinato manico ad anelli leggermente curvo esterno, morso a-traumatico angolato a 30° da 50mm lunghezza totale 160mm	Pz.2	
Clamp pediatrico Cooley in titanio fucinato manico ad anelli leggermente curvo esterno, morso a-traumatico a semicerchio con curva larga da 80 mm lunghezza totale 170mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico Derra in titanio fucinato manico ad anelli corvatura esterna, morso a-traumatico doppio angolato da 45 mm lunghezza totale 165 mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico Derra in titanio fucinato manico ad anelli corvatura esterna, morso a-traumatico doppio angolato da 50 mm lunghezza totale 170 mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico Derra in titanio fucinato manico ad anelli corvatura esterna, morso a-traumatico doppio angolato da 55 mm lunghezza totale 175 mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico Subramanian in titanio fucinato manico ad anelli curvatura esterna, morso a-traumatico angolato da 40 mm, lunghezza totale 160 mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico di Cooley in Titanio fucinato manico ad anelli corvatura esterna, morso a-traumatico doppioangoloto a 60° da 55mm, lunghezza totale 170mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico di Cooley in Titanio fucinato manico ad anelli corvatura esterna, morso a-traumatico doppioangoloto a 60° da 65 mm, lunghezza totale 180 mm	Pz.2	
Clamp Pediatrico di Cooley in titanio fucinato manico ad anelli retto, morso a-traumatico spoon-shaped da 50mm lunghezza totale 170 mm	Pz.2	
Bulldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 2,5 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 7,5 cm, pressione di occlusione 350 gr circa	Pz.2	
Bulldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 3,5 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 8,5 cm, pressione	Pz.2	

di occlusione 350 gr circa		
Buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 4,5 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 10 cm, pressione di occlusione 350 gr circa	Pz.2	
Buldog clamp curvo in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 2,5 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 7,5 cm, pressione di occlusione 350 gr circa	Pz.2	
Buldog clamp curvo in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 3,5 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 8,5 cm, pressione di occlusione 350 gr circa	Pz.2	
Buldog clamp curvo in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 4,5 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 10 cm, pressione di occlusione 350 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 1 cm, per il clampaggio di vene lunghezza totale 3 cm, pressione di occlusione 110 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 1 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 3 cm, pressione di occlusione 220 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 2 cm, per il clampaggio di vene lunghezza totale 4 cm, pressione di occlusione 110 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 2 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 4 cm, pressione di occlusione 220 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 3 cm, per il clampaggio di vene lunghezza totale 5,5 cm, pressione di occlusione 110 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico retto da 3 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 5,5 cm, pressione di occlusione 220 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico curvo da 1 cm, per il clampaggio di vene lunghezza totale 3 cm, pressione di occlusione 110 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico curvo da 1 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 3 cm, pressione di occlusione 220 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico curvo da 2 cm, per il clampaggio di vene lunghezza totale 4 cm, pressione di occlusione 110 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico curvo da 2 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 4 cm, pressione di occlusione 220 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico curvo da 3 cm, per il clampaggio di vene lunghezza totale 5,5 cm, pressione di occlusione 110 gr circa	Pz.2	
Micro buldog clamp in titanio fucinato, morso a-traumatico curvo da 3 cm, per il clampaggio di arterie lunghezza totale 5,5 cm, pressione di occlusione 220 gr circa	Pz.2	

pressione di occlusione 220 gr circa		
Portaghi in titanio fucinato, modello intracardiaco morso sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 160 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello intracardiaco morso sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 187 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello intracardiaco morso sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 200 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello intracardiaco morso sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 220 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello intracardiaco morso sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 250 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello DeBakey morso piramidale sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 160 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello DeBakey morso piramidale sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 187mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello DeBakey morso piramidale sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 200 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello DeBakey morso piramidale sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 220 mm	Pz.2	
Portaghi in titanio fucinato, modello DeBakey morso piramidale sottile in TCI. Manico ad anelli, inserto a grana fine 7000 denti per 5/0 a 8/0. Lunghezza 250 mm	Pz.2	

Rispondenza dei prodotti offerti rispetto alle richieste dimensionali	25 (tolleranza compresa tra 0% e 2% estremi inclusi) 15 (tolleranza maggiore del 2% e fino a 4% estremo incluso) 0 (tolleranza maggiore del 4%)
Tipologia angolature, tipologia e validità di morsi/chiusura, peso, stabilità, manegevolezza	25
Qualità dei materiali (resistenza alla usura, resistenza all'urto, resistenza ad agenti chimici)	10
Garanzia full risk superiore a 48 mesi	10

OGGETTO: Lotto 2 - Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di strumentario microchirurgico per trapianto renale e procedure chirurgiche di ricostruzione delle vie urinarie
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC UROLOGIA PEDIATRICA
QUANTITA': vedasi dettaglio
BASE D'ASTA: 75.000,00 € oltre iva

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire dispositivi di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Se applicabile, riportare la Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. <p>In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. Da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III–Fabbricante) • Vigilanza (Artt. Da 87 a 92–Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) 		

Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE GENERALI dispositivi	QUANTITA	
Micro Porta Aghi Legacy in titanio, per suture 7-0 con impugnatura estesa a 10 cm antiscivolamento con blocco, micro morso retto in polvere di diamante, lunghezza cm 18	1	
Micro Porta Aghi Legacy in titanio, per suture 7-0 con impugnatura estesa a 10 cm antiscivolamento con blocco, micro morso retto in polvere di diamante, lunghezza cm 20	1	
Micro Porta Aghi Legacy in titanio, per suture 7-0 con impugnatura estesa a 10 cm antiscivolamento con blocco, micro morso retto in polvere di diamante, lunghezza cm 23	1	
Micro pinza Legacy in titanio con doppia guida anti accavallamento, morso ad anelli da 1 mm e piattaforma in polvere di diamante, impugnatura estesa a 10 cm antiscivolamento, lunghezza cm 21	2	
Micro pinza Legacy in titanio con doppia guida anti accavallamento, morso ad anelli da 1 mm e piattaforma in polvere di diamante, impugnatura estesa a 10 cm antiscivolamento, lunghezza cm 25	2	
Micro pinza in titanio Legacy con doppia guida anti accavallamento, manico rotondo esteso con micro morso retto affusolato De Bakey da 1 mm, lunghezza cm 21	2	
Micro pinza in titanio Legacy con doppia guida anti accavallamento, manico rotondo esteso con micro morso affusolato retto De Bakey da 1 mm, lunghezza cm 25,4	2	
Micro pinza in titanio legacy con morso atraumatico retto da 0,5 mm e piattaforma in polvere di diamante, doppia guida anti accavallamento, impugnatura rotonda estesa da 10 mm, lunghezza 18,1 cm	2	
Micro pinza in titanio legacy con morso atraumatico retto da 0,5 mm e piattaforma in polvere di diamante, doppia guida anti accavallamento, impugnatura rotonda estesa da 10 mm, lunghezza 23 cm	1	
Micro pinza in titanio legacy con morso atraumatico retto da 0,5 mm e piattaforma in polvere di diamante, doppia guida anti accavallamento, impugnatura rotonda estesa da 10 mm, lunghezza 25,4 cm	1	
Forbice Diethrich-Potts in acciaio 420 medicale, microlame angolate a 45° lame asimmetriche, con taglio differenziato, manico ad anelli , Lunghezza cm 18	1	
Micro forbice Jacobson in acciaio Premier con angolazione V-NCK a 90° Lama fine a taglio differenziato Lunghezza cm 20.	1	
Micro pinza Jacobson Vannas in acciaio inox 420 medicale Manico piatto anti scivolamento, morso micro fine angolato a 45° lunghezza totale cm 18	1	
Forbici per dissezione super cut in acciaio medicale 420, con lame fini curve asimmetriche a taglio differenziato, impugnatura ad anelli black platinum, lunghezza 18 cm.	1	
Forbici da dissezione delicate in acciaio medicale 420 lame curve con taglio differenziato punte sottili , impugnatura ad anelli Black platinum lunghezza cm 23	1	
Micro forbice in acciaio medicale 420 modello Jacobson, impugnatura piatta con lame fini a punte smussate e curve orizzontalmente a taglio	1	

differenziato, lunghezza cm 18		
Micro forbice in acciaio premier modello Jacobson, impugnatura piatta con lame micro blades da 10mm curve smussate, a taglio differenziato, lunghezza cm 15	1	

Rispondenza dei prodotti offerti rispetto alle richieste dimensionali	25 (tolleranza compresa tra 0% e 2% estremi inclusi) 15 (tolleranza maggiore del 2% e fino a 4% estremo incluso) 0 (tolleranza maggiore del 4%)
Tipologia angolature, tipologia e validità di morsi/chiusura, peso, stabilità, maneggevolezza	25
Qualità dei materiali (resistenza alla usura, resistenza all'urto, resistenza ad agenti chimici)	10
Garanzia full risk superiore a 48 mesi	10

CONDIZIONI DI FORNITURA GENERALI

- Il singolo lotto deve essere unico ed indivisibile
- Gli strumenti in titanio di entrambi i lotti devono essere compatibili per chirurgia guidata da immagini
- Le dimensioni dello strumentario possono avere una tolleranza massima del 5 % pena esclusione

CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta comprensiva di tutti o alcuni dei prodotti offerti. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura, compresa di tutti i componenti offerti in gara, dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- **Consegna e installazione:** NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- **Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature:** nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare dispositivi nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti. I dispositivi offerti dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinatario di fornitura;
- Documento di Trasporto;

- **Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
 - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
 - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
 - Certificato ISO 13485.
 - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA PER 48 MESI

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi e difetti costruttivi garantiti a vita, a partire **dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

La manutenzione si intende di tipo preventiva e correttiva full risk, con regolazione e riparazione in caso di guasto e conseguente ripristino del loro funzionamento ottimale di tutte le tipologie di guasti, ivi **COMPRESI** danni derivanti da dolo ed utilizzo improprio (es. errata sterilizzazione, cadute accidentali etc). Il tempo di risoluzione del guasto dovrà essere contenuto entro 5 giorni lavorativi, o in caso di tempi superiori dovrà essere fornito muletto sostitutivo.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi" ed altri similari potranno essere imputati.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi" ed altri similari potranno essere imputati.

Il Richiedente, **Dr. Giovanni Di Iorio**
DIRETTORE S.C. UROLOGIA PEDIATRICA
DOTT. GIOVANNI DI IORIO
N. 27183

Pres. visione - Ing. Luigi Tupperello