



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di set divaricatore
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC UROLOGIA
QUANTITA': vedasi capitolato
BASE D'ASTA: 80.000,00 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.

Per tutta la strumentazione di seguito elencata, le ditte dovranno allegare

- Certificato CE Ente Notificato (se applicabile), Dichiarazione di Conformità, · Certificato EN ISO 13485, EN 46001, ISO 9001
- In caso di Dispositivi Medici, 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.
- Dichiarazione di conformità per gruppo di prodotti con specifica di classe di appartenenza nei dispositivi medici
- Schede tecniche di ogni singolo prodotto specificanti le singole norme di buona produzione e tipo di sterilizzazione.

Dovranno inoltre riportare le condizioni di garanzia ed assistenza tecnica (minimo 24 mesi). Dovrà essere riportato l'Anno di produzione dei modelli offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire prodotti di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti, se previsto, di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Dicitura “latex-free” e/o il relativo simbolo
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- Informazioni necessarie alla corretta conservazione
- ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura
- altro che la ditta ritiene dover evidenziare per illustrare ulteriori qualità del prodotto

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

QUESTIONARIO TECNICO

Si richiede divaricatore chirurgico dedicato come da seguente capitolato:

Divaricatore autostatico multidisciplinare indispensabile per la divaricazione addominale.

Tale sistema di divaricazione deve essere costituito da pochi componenti che permettono di allestire velocemente diversi tipi di divaricazione, anche in condizioni di urgenza.

L'installazione del sistema di divaricazione deve presentare un solo montante, una barra snodabile, che si collega al tavolo operatorio attraverso un morsetto sterilizzabile e permette di conformarsi a qualsiasi posizione desiderata, senza interferire con i movimenti del chirurgo.

La barra snodabile deve presentare un terminale ad attacco rapido per agganciare i telai di retrazione quali gli anelli a sezione piatta, oppure una coppia di braccia per una retrazione aperta, tipo a “forcella”.

La barra snodabile deve altresì poter reggere ogni strumento, retrattore o endoscopio.

Il sistema di montaggio rapido deve fornire al chirurgo, soprattutto in situazioni critiche d'urgenza, la possibilità di preparare una divaricazione autostatica rapida grazie a semplici manovre, coniugando praticità e risparmio economico, grazie all'utilizzo di un numero minimo di accessori.

Tutte le valve malleabili devono presentare il bordo protettivo per rendere atraumatico

il contatto delle stesse con i tessuti molli e devono poter essere utilizzate per entrambi i tipi di telai di retrazione.

Il sistema di divaricazione deve essere composto dai seguenti componenti:



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

ANELLI BOOKLER

- ANELLO OVALE BOOKLER MEDIO PZ 2,00
- ANELLO RIGIDO PER FISSAGGIO VALVE DI DIVARICAZIONE PZ 2,00
- ANELLO SEGMENTATO PER FISSAGGIO VALVE DI DIVARICAZIONE PZ 2,00
- ANELLO RIGIDO PER FISSAGGIO VALVE DI DIVARICAZIONEMF PZ 2,00 2.070,800
- ANELLO RIGIDO PER FISSAGGIO VALVE DI DIVARICAZIONE DIAM 31.8cm PZ 2,00
- ANELLO RIGIDO PER FISSAGGIO VALVE DI DIVARICAZIONE DIAM 21,6cm PZ 2,00
- COPPIA SEGMENTI SEMICIRCOLARI PER TELAIO BOOKLER SMONTABILE-mod. PICCOLO 21.6 CM (N° 2 Coppie)
- COPPIA SEGMENTI SEMICIRCOLARI PER TELAIO BOOKLER SMONTABILE-mod. MEDIO 26.7 CM (2 Coppie)
- COPPIA SEGMENTI SEMICIRCOLARI PER TELAIO BOOKLER SMONTABILE-mod. GRANDE 31.8 CM (2 Coppie)
- ANELLO SEGMENTATO PER FISSAGGIO VALVE DI DIVARICAZIONE ELLIPTICO PZ 2,00
- ATTACCO MINI-CLASPER ESAGONALE PZ 2,00
- RACCORDO DELRIN DA 1,5 A 15mm CON ATTACCO ESAGONALE A CONNESSIONE RAPIDA PZ 1,00
- MORSETTO BOOKLER ORIENTABILEMF PZ 16,00



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

VALVE MALLEABILI

- VALVA MALLEABILE CON BORDO PROTETTO 3.8 x 15.2cm PZ 4,00
- VALVA MALLEABILE CON BORDO PROTETTO 5.1 X 15.2cm PZ 4,00
- VALVA MALLEABILE CON BORDO PROTETTO 7.6 X 15.2cm PZ 4,00
- VALVA MALLEABILE LARGA CON BORDO PROTETTO 7,6x 20,3cm PZ 4,00
- VALVA MALLEABILE CON BORDO PROTETTO 5.1 x 20.3cm PZ 4,00
- VALVA MALLEABILE CON BORDO PROTETTO 2.5 x 10.2cm PZ 4,00
- VALVA MALLEABILE CON BORDO PROTETTO 3.8 x 10.2cm PZ 4,00

KELLY

- VALVA KELLY 2,5 x 7,6cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 2.5 x 3.8cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 5.1 x 5.1cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 5.1 x 10.2cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 5.1 X 12.7cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 5.1 X 15.2cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 5,1X 20,3cm PZ 4,00
- VALVA KELLY 3.8 x 3.8cm PZ 4,00

HARRINGTON

- VALVA HARRINGTON 2.5 X 14.3 X 6.4cm PZ 4,00
- VALVA HARRINGTON 1.3 x 6.4 x 5.1cm PZ 4,00

BALFOUR

- VALVA BALFOUR 3,8 X 3,8cm PZ 4,00
- VALVA BALFOUR 2.5 X 2.9cm PZ 4,00
- VALVA BALFOUR 8.9 X 6.7cm PZ 4,00
- VALVA BALFOUR 8.9 X 7.0cm PZ 4,00

SISTEMA DI RETRAZIONE UNIV.ROUND BAR

- PALO DI FISSAGGIO STRONG ARM PLUS CON TERMINALE ESAGONALE PZ 1,00
- TELAIO UNIVERSALE ROUND BAR GRANDEPER DIVARICATORE DA TAVOLO PZ 1,00
- TELAIO UNIVERSALE ROUND BAR PICCOLOPER DIVARICATORE DA TAVOLO PZ 1,00
- BRACCIO DI ESTENSIONE UNIVERSAL PZ 2,00
- MORSETTO UNIV.ROUND BAR PER VALVE BOOKLER PZ 8,00

N°2 CONTAINERSMISURE:59,3cmx40cmx17,8cm



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Tabella Punteggi	
Caratteristiche tecniche (qualità materiale di costruzione, peso, capacità, sterilizzazione)	25
Ergonomia	15
Documentazione a supporto circa l'efficacia ed efficienza (es. pediatria)	15
Caratteristiche assistenza tecnica-post vendita e disponibilità muletto, in caso di difetto, da fornire entro 48h dalla richiesta	15