

.....

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI
PER IL FUNZIONAMENTO DI LAVAENDOSCOPI POMPE DI
LAVAGGIO/ASPIRAZIONE E STRUMENTAZIONI ENDOSCOPICHE A
MARCHIO PENTAX**

INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto	2
1.1 Premesse	2
1.2 Normativa applicabile.....	3
1.3 Specifiche tecniche minime	3
1.4 Confezionamento, etichettatura e documentazione tecnica	4
1.5 Tipologia delle prestazioni.....	5
Art. 2 – Prodotti richiesti e fabbisogni	5

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1.1 Premesse

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di consumabili non classificati quali dispositivi medici, necessari per il funzionamento, la gestione, la pulizia, il ricondizionamento e l'utilizzo di apparecchiature/strumentazioni marchio Pentax in uso presso l'Azienda ULSS 5 Polesana, secondo i fabbisogni annui attesi indicati nel successivo art. 2.

La fornitura è connessa alla necessità di garantire la continuità operativa delle apparecchiature/strumentazioni interessate e la disponibilità dei materiali di consumo necessari al loro corretto funzionamento, senza pregiudizio per sicurezza, compatibilità tecnica e regolare svolgimento delle attività sanitarie.

Tutte le caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato costituiscono requisiti minimi indispensabili della fornitura e fonte di obbligazione contrattuale per il Fornitore. I prodotti offerti dovranno essere conformi a quanto dichiarato in sede di offerta e alla documentazione tecnica prodotta.

I fabbisogni annui attesi indicati nel presente Capitolato sono presunti e non vincolanti; l'Azienda ULSS 5 Polesana potrà ordinare i prodotti in base alle effettive necessità aziendali, nei limiti e secondo le modalità che saranno previste negli atti della procedura.

L'operatore economico interessato dovrà dimostrare, mediante idonea documentazione tecnica, la piena rispondenza dei prodotti offerti alla destinazione d'uso richiesta, nonché la compatibilità con le apparecchiature/strumentazioni indicate, senza pregiudizio per sicurezza, funzionalità e continuità dell'attività aziendale.

Sarà onere dell'operatore economico interessato dimostrare la conformità dei prodotti mediante schede tecniche, schede di sicurezza ove applicabili, dichiarazioni di compatibilità, certificazioni tecniche, documentazione relativa alla classificazione del prodotto come non dispositivo medico e ogni ulteriore documentazione richiesta dagli atti della procedura.

1.2 Normativa applicabile

I beni offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e unionale vigente e rispettare, ove applicabili:

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), ove applicabile, con particolare riferimento agli obblighi relativi alle sostanze chimiche e alle schede di dati di sicurezza;
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), ove applicabile, in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele;
- Regolamento (UE) n. 528/2012, ove applicabile, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;
- Regolamento (CE) n. 648/2004, ove applicabile, in materia di detersivi;
- normativa vigente in materia di sicurezza, immissione in commercio, etichettatura, conservazione, trasporto e utilizzo dei prodotti oggetto della fornitura;
- D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., per gli aspetti di sicurezza sul lavoro applicabili alla fornitura;
- norme tecniche di sicurezza, confezionamento, etichettatura, compatibilità e tracciabilità applicabili ai prodotti oggetto della fornitura, inclusa la norma UNI EN ISO 15883 ove espressamente indicata per i prodotti pertinenti.

I prodotti offerti dovranno comunque essere conformi a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche inerenti la produzione, l'importazione, l'immissione in commercio, la distribuzione, la sicurezza e l'utilizzo dei beni oggetto della fornitura, anche se non espressamente menzionate nel presente Capitolato.

I prodotti oggetto della fornitura sono richiesti come consumabili non classificati quali dispositivi medici. Qualora l'operatore economico ritenga che uno o più prodotti offerti rientrino in una diversa qualificazione normativa, dovrà dichiararlo espressamente e produrre la relativa documentazione giustificativa.

1.3 Specifiche tecniche minime

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere nuovi, integri, conformi alla normativa vigente, idonei all'uso previsto e rispondenti alle caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato.

In particolare, i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione indicata per ciascuna voce di fabbisogno nel successivo art. 2;
- essere compatibili con le apparecchiature/strumentazioni marchio Pentax
- garantire sicurezza d'impiego per operatori e utilizzatori, idoneità all'utilizzo previsto e assenza di pregiudizio per il corretto funzionamento delle apparecchiature/strumentazioni interessate;
- essere corredati da scheda tecnica, scheda di sicurezza ove applicabile, dichiarazione di compatibilità con le apparecchiature/strumentazioni di riferimento e documentazione tecnica idonea a comprovare la destinazione d'uso richiesta;
- essere forniti in confezioni integre, idonee alla conservazione, al trasporto, all'identificazione e alla tracciabilità del prodotto;
- rispettare, ove pertinente, le certificazioni e le norme tecniche indicate nella descrizione delle singole voci di fabbisogno.

I prodotti dovranno corrispondere alle descrizioni tecniche indicate nel successivo art. 2 e dovranno essere idonei all'utilizzo con le apparecchiature/strumentazioni ivi richiamate, compresi lavaendoscopi, pompe di lavaggio/irrigazione, videoduodenoscopi, videocolonscopi ed endoscopi flessibili, secondo quanto indicato per ciascuna voce.

Il Fornitore dovrà fornire, se richieste, le certificazioni e la documentazione tecnica relative alla conformità, alla qualità, alla sicurezza e alla compatibilità dei prodotti offerti.

Qualora nel corso della validità contrattuale siano emanate disposizioni normative cogenti applicabili ai prodotti oggetto della fornitura, il Fornitore è tenuto ad adeguare i prodotti forniti alla normativa sopravvenuta, senza aumento di prezzo.

Ogni responsabilità relativa alle caratteristiche, alla conformità, alla compatibilità e all'impiego dei prodotti offerti resta a carico del Fornitore, che dovrà garantire la rispondenza dei beni forniti alla documentazione tecnica e alle prescrizioni del presente Capitolato.

1.4 Confezionamento, etichettatura e documentazione tecnica

Per ogni tipologia di prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire confezionamento e imballaggio idonei a preservare l'integrità dei prodotti durante trasporto, movimentazione, conservazione e consegna.

Il confezionamento dovrà garantire la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente applicabile alla specifica tipologia di prodotto oggetto della fornitura.

Il confezionamento primario e/o secondario, ove presente, dovrà consentire l'identificazione del prodotto, del fabbricante/fornitore, del lotto o numero di serie, delle eventuali condizioni di conservazione e di ogni altra informazione richiesta dalla normativa applicabile.

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissione potranno essere rifiutati dall'Azienda ULSS 5 Polesana; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro sostituzione senza oneri aggiuntivi.

Resta inteso che il Fornitore non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti da parte dell'Azienda dopo la consegna.

Sul confezionamento o nella documentazione tecnica dovranno essere riportate le informazioni necessarie alla rintracciabilità del prodotto, anche ai fini di eventuali richiami, ritiri o verifiche di conformità.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

L'etichettatura, le istruzioni per l'uso, le schede tecniche e le schede di sicurezza, ove applicabili, dovranno essere redatte in lingua italiana, ove richiesto dalla normativa applicabile, e dovranno indicare la destinazione d'uso del prodotto, le modalità di impiego e le eventuali avvertenze, precauzioni, condizioni di conservazione o indicazioni di sicurezza.

Le istruzioni dovranno contenere, ove necessario, le informazioni utili all'utilizzatore per il corretto e sicuro impiego del prodotto.

In particolare, ove applicabili, la documentazione e l'etichettatura dovranno riportare:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- nome commerciale e descrizione del prodotto;
- numero di lotto o numero di serie, ove applicabile;
- eventuale data di scadenza o indicazione della vita utile, ove applicabile;
- eventuale indicazione di monouso, sterilità o riutilizzabilità, ove applicabile;
- condizioni specifiche di conservazione e manipolazione;
- istruzioni specifiche di utilizzo;
- avvertenze, precauzioni e indicazioni di sicurezza;
- scheda di dati di sicurezza per i prodotti chimici, ove applicabile;
- documentazione tecnica attestante la compatibilità con le apparecchiature/strumentazioni indicate.

Tutte le indicazioni obbligatorie sulle etichette, sulle confezioni, nelle istruzioni e nelle schede di sicurezza dovranno essere in lingua italiana, ove previsto dalla normativa vigente.

Tutte le diciture obbligatorie dovranno essere leggibili e indelebili, ove riportate su confezioni o involucri.

1.5 Tipologia delle prestazioni

Costituiscono prestazioni obbligatorie del contratto la fornitura dei prodotti indicati nel successivo art. 2, comprensiva di consegna, imballaggio, documentazione tecnica, schede tecniche, schede di sicurezza ove applicabili, dichiarazioni di compatibilità e ogni altra documentazione necessaria alla verifica di conformità e idoneità dei beni offerti.

Prestazioni obbligatorie: fornitura dei beni indicati nel successivo art. 2, secondo i fabbisogni annui attesi e nei limiti delle effettive necessità aziendali.

Gli oneri relativi alle prestazioni obbligatorie sono ricompresi nel prezzo offerto. Eventuali attività necessarie alla corretta consegna, identificazione, tracciabilità, sicurezza e compatibilità dei prodotti si intendono comprese nei prezzi offerti, salvo diversa previsione espressa negli atti della procedura.

Art. 2 – Prodotti richiesti e fabbisogni

I fabbisogni indicati sono presunti e sono riferiti al fabbisogno annuo atteso di utilizzo.

Fabbisogni annui previsti	Descrizione tecnica
250	Disinfettante di alto livello liquido concentrato a base di acido peracetico, per lavaendoscopi Wassenburg AdaptaScope WD440, taniche di volume non superiore a 5L, dotato di Certificazione UNI EN ISO 15883
100	Detergente alcalino per endoscopi flessibili in lavaendoscopi Wassenburg AdaptaScope WD440, taniche di volume non superiore a 5L, dotato di Certificazione UNI EN ISO 15883
20	Adattatore per valvola di controllo Waterjet per pompa di lavaggio/irrigazione EGA-500
40	Tube di irrigazione per canale Waterjet per pompa di lavaggio/irrigazione EGA-500
600	Tube di irrigazione per pompa di lavaggio/irrigazione EGA-500, monouso, sterile (uso fino a 24h)
10	Cappuccio per canale Waterjet per pompa di lavaggio/irrigazione EGA-500
350	Cappuccio distale con elevatore sterile, monouso, per videoduodenoscopi HD+ ED34-I10T2
30	Pulsante per aspirazione per videoduodenoscopi HD+ ED34-I10T2
200	Cappuccio per ingresso canale operativo per videoduodenoscopi HD+ ED34-I10T2
200	Spazzolino per pulizia manuale di endoscopi flessibili
50	Olio di silicone in flacone 10mL per endoscopi
30	Pulsante per aspirazione aria/acqua per videocolonscopi serie A/W-I
5	Connection Tube Leak Test 08450102
5	Orange 4.8 IVO
5	Connet tubo x serie 9009136103
5	Connet. Tube water/Air Chann 955550
20	Filtro antibatterico 951756
5	Connettori Wassernburg Cod.952641
150	Carta x stamapante lavaend 36047001
5	D Red 3.2 William Cod.955514
20	Tester di Tenuta x Endosc.sha PS
50	Valvola antireflusso per Lavaendos.

L'Azienda ULSS 5 Polesana potrà ordinare i prodotti in base alle effettive necessità, senza obbligo di acquisto dei quantitativi indicati. I fabbisogni annui attesi non costituiscono obbligo minimo di acquisto.