

Procedura aperta telematica multilotto in forma aggregate finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di **DISPOSITIVI PER OCULISTICA** occorrenti all'ASST di Cremona (Capofila), all'ASST di Bergamo Est, all'ASST di Bergamo Ovest, all'ASST di Mantova, all'ASST di Crema, all'ASST Rhodense, all'ASST Del Garda e all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (Mandanti), per un periodo di 48 mesi

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

1. OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi per oculistica di vario tipo ed è suddiviso nei seguenti lotti:

- Lotto n. 1) MICROBISTURI PER OFTALMOLOGIA RETTI
- Lotto n. 2) MICROBISTURI PER OFTALMOLOGIA ANGOLATI 60°
- Lotto n. 3) MICROBISTURI CALIBRATI PER FACOEMULSIFICAZIONE
- Lotto n. 4) MICROBISTURI CALIBRATI PER FACOEMULSIFICAZIONE CON LAMA SATINATA
- Lotto n. 5) MICROBISTURI RETTI PUNTA ANGOLATA 15°
- Lotto n. 6) PUNZONI E TRAPANI CORNEALI MONOUSO
- Lotto n. 7) MANTENITORE PER CAMERA ANTERIORE
- Lotto n. 8) INIETTORE PER DMEK
- Lotto n. 9) DERIVATI FLUORATI INTRAOCULARI
- Lotto n. 10) DERIVATI FLUORATI INTRAOCULARI AL 20%
- Lotto n. 11) DERIVATI FLUORATI INTRAOCULARI – PERFLUOROETANO
- Lotto n. 12) SOLUZIONE INTRAOCULARE A BASE DI TRYPAN BLUE PER LA COLORAZIONE DELLA CAPSULA ANTERIORE
- Lotto n. 13) SOLUZIONE INTRAOCULARE COLORANTE PER DMEK E DALK
- Lotto n. 14) SOLUZIONE SALINA BILANCIATA PER CHIRURGIA OFTALMICA, IN FLACCONE DI PLASTICA
- Lotto n. 15) SOLUZIONE SALINA BILANCIATA PER CHIRURGIA OFTALMICA, IN FLACCONE DI VETRO
- Lotto n. 16) POLISALINA OFTALMICA ARRICCHITA
- Lotto n. 17) PERFLUORODECALINE AD ALTA DENSITÀ E PUREZZA
- Lotto n. 18) VISCOELASTICO I FASE INTERVENTO DI CATARATTA AL 3%
- Lotto n. 19) VISCOELASTICO I FASE INTERVENTO DI CATARATTA AL 1%
- Lotto n. 20) VISCOELASTICO II FASE INTERVENTO DI CATARATTA AL 1,8%
- Lotto n. 21) VISCOELASTICO COESIVO PESO INTERMEDIO I E II FASE INTERVENTO DI CATARATTA
- Lotto n. 22) VISCOELASTICO COMBINATO PER INTERVENTO DI CATARATTA
- Lotto n. 23) GEL POLIMERICO PER CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA
- Lotto n. 24) SERBATOIO DI RICAMBIO PER BACKFLUSH CON ASPIRAZIONE PASSIVA
- Lotto n. 25) SERBATOIO DI RICAMBIO PER BACKFLUSH CON ASPIRAZIONE ATTIVA
- Lotto n. 26) BACKFLUSH MONOUSO PER MIOPIA ELEVATA
- Lotto n. 27) TROCAR VALVOLATI SINGOLI
- Lotto n. 28) SET PER FRAGMENTAZIONE

- Lotto n. 29) ANELLO DI TENSIONE CAPSULARE
- Lotto n. 30) PLUGS O IMPIANTI A PUNTI PER VIE LACRIMALI
- Lotto n. 31) SET PER INTUBAZIONE DELLE VIE LACRIMALI
- Lotto n. 32) TEST PER DISFUNZIONI LACRIMALI: FLUORESCEINA SODICA FIAMMI-FERI
- Lotto n. 33) IMPIANTO DI BAERVELDT
- Lotto n. 34) CONI MONOUSO PER TONO OCULARE
- Lotto n. 35) CONFORMATORI OCULARI IN SILICONE
- Lotto n. 36) IMPIANTI SFERICI IN PMMA/SILICONE
- Lotto n. 37) IMPIANTI SFERICI IN IDROSSIAPATITE
- Lotto n. 38) BASTONCINI OCULARI STERILI
- Lotto n. 39) ASCIUGHINI TRIANGOLARI OFTALMICI
- Lotto n. 40) TERMOCAUTERIO OFTALMICO
- Lotto n. 41) AGO DA CAMERA ANTERIORE
- Lotto n. 42) AGO SOTTORETINICO

Le ditte affidatarie dovranno garantire:

- Regolare rifornimento dei prodotti in gara e loro costante conformità alla normativa vigente per tutta la durata del contratto
- Disponibilità ottimale di tutti i prodotti offerti.

2. FABBISOGNO PRESUNTO

Il fabbisogno quadriennale dei prodotti oggetto di procedura è indicato, per ciascun lotto, nel documento b.1) denominato "Prospetto di fabbisogno".

I fabbisogni indicati si ispirano al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno e sono pertanto puramente indicativi. Non costituiscono pertanto un impegno od una promessa delle Aziende, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP, ARIA e similari stipulate ai sensi della legge vigente. Rientrano in tale previsione anche le decisioni aziendali connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli indicati.

Le ASST si riservano anche la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna rivalsa da parte del fornitore e senza compensazione di sorta, di:

- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto del contratto in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori;
- stralciare i prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento dell'attività di cui alla presente procedura.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI DI CONFORMITA' INDISPENSABILI DEI PRODOTTI

Al momento dell'offerta tutti prodotti proposti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio.

Ove è previsto dalla Legge, i prodotti devono possedere il marchio CE. Nel momento dell'entrata in vigore delle disposizioni di legge, ove previsto, i prodotti dovranno avere l'iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento secondario dovrà riportare in etichetta tutte le informazioni necessarie alla corretta identificazione del contenuto il codice del prodotto e la scadenza.

Gli imballaggi multipli dovranno portare all'esterno tutte le indicazioni utili alla precisa individuazione del contenuto, delle condizioni di conservazione e delle avvertenze per la manipolazione.

La non conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti di conformità indispensabili ed obbligatori indicati nel presente Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale comporterà l'esclusione della ditta offerente dalla presente procedura.

Nel predisporre l'offerta tecnica, il fornitore tenga in considerazione il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D. Lgs 50/2016 secondo il quale, a fronte dei requisiti/caratteristiche richiesti ed illustrati nel Capitolato tecnico, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti a patto che il fornitore dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi per oculistica di vario tipo, rispondenti ai requisiti/alle caratteristiche di seguito indicati per ciascun lotto:

MICROBISTURI E TAGLIENTI PER OFTALMOLOGIA

LOTTO 1 - MICROBISTURI PER OFTALMOLOGIA RETTI

Microbisturi sterili monouso dotati di manico con zigrinatura antiscivolo, lama precalibrata in acciaio di alta qualità ed angolo di taglio 30°, single bevel, ampiezza della lama 1.85mm circa, senza sistema di protezione della lama.

LOTTO 2 - MICROBISTURI PER OFTALMOLOGIA ANGOLATI 60°

Microbisturi sterili monouso angolati 60°, a mezzaluna, tipo crescent bevel up da 2.0 mm circa e tipo MINI crescent DOUBLE bevel up da 1,25 mm circa, in acciaio di alta qualità per interventi tipo glaucoma e per piccole incisioni.

Versioni richieste:

Rif. 2.A) Microbisturi per oftalmologia angolati 2,0mm

Rif. 2.B) Microbisturi per oftalmologia angolati 1,25mm

LOTTO 3 - MICROBISTURI CALIBRATI PER FACOEMULSIFICAZIONE

Microbisturi sterili monouso dotati di manico con zigrinatura antiscivolo, lama precalibrata in acciaio di alta qualità da 2.2 mm circa e con angolazione 45°, single bevel, senza sistema di protezione della lama.

LOTTO 4 - MICROBISTURI CALIBRATI PER FACOEMULSIFICAZIONE CON LAMA SATINATA

Versioni richieste:

Rif. 4.A) Microbisturi calibrati per facoemulsificazione con lama satinata - 2,4mm:

Microbisturi sterili monouso dotati di manico con zigrinatura antiscivolo, lama precalibrata in acciaio di alta qualità da 2.4 mm satinata con angolazione 40°, single bevel, senza sistema di protezione della lama.

Rif. 4.B) Microbisturi calibrati per facoemulsificazione con lama satinata - 1/1,2mm:

Microbisturi sterili monouso dotati di manico con zigrinatura antiscivolo, lama precalibrata in acciaio di alta qualità da 1/1,2 mm satinata con angolazione 40°, single bevel, senza sistema di protezione della lama.

LOTTO 5 - MICROBISTURI RETTI PUNTA ANGOLATA 15°

Microbisturi, dotati di manico con zigrinatura antiscivolo, punta angolata a 15 gradi, lama retta, precalibrata in acciaio di alta qualità, ampiezza max lama 1,52 mm, affilato su un solo lato, senza sistema di protezione, monouso, sterile.

DISPOSITIVI PER ESPIANTO E TRAPIANTO DI CORNEA

LOTTO 6) PUNZONI E TRAPANI CORNEALI MONOUSO

Rif. 6.A) - Punzoni corneali

Punch corneali monouso, sterili con lama ultrasottile preassemblata e a doppia affilatura, così da garantire un taglio verticale, dotati di dispositivo di suzione per una più semplice rimozione dell'endotelio corneale, con finestra laterale per verificare il completamento del taglio sui 360°, con supporto per il lembo corneale fornito di 20 fori di suzione per una maggiore stabilità del lembo e di 4 marcature cardinali per facilitarne il posizionamento.

Misure indicative: dalla misura 6 alla misura 9 tutte le misure con intervallo di 0.25mm

Rif. 6.B) Trapani corneali monouso

Trapani corneali a suzione monouso, sterili, con profondità di taglio preselezionabile, per DALK e PK, dotati di ghiera di regolazione, con possibilità di selezionare profondità di taglio comprese tra 200 e 1200µm, forniti di lama preassemblata a doppia affilatura, che consente tagli

verticali e di dispositivo di centratura per evitare errori di parallasse e mantenere una perfetta stabilità della cornea durante tutta la fase di taglio.

Tubo da vuoto collegato a siringa da vuoto.

Camera a vuoto per applicazione trapano alla cornea.

Supporto per il trapano.

Misure indicative: diametri 6mm, 6.50mm, 6.75mm, 7mm, 7.25mm, 7.50mm, 7.75mm, 8mm, 8.25mm, 8.50mm, 8.75mm, 9mm, 9.25mm.

LOTTO 7 - MANTENITORE PER CAMERA ANTERIORE

Mantenitore per camera anteriore 20G completo di tubo da 10cm circa e adattatore per collegamento a deflussore per fleboclisi, monouso, sterile, con inserzione atraumatica ed autobloccante.

LOTTO 8 - INIETTORE PER DMEK

Set monouso per l'inserimento in camera anteriore del lenticolo Descemet nella tecnica di trapianto DMEK

Composto da:

Siringa 5cc, luer lock

Raccordo a 45°

Raccordo rotante

Contenitore in vetro con filtro

Cartuccia in vetro ad imbuto (cartridge)

Regolatore di flusso applicabile all'apice della cartuccia.

FLUIDI GASSOSI, LIQUIDI E VISCOELASTICI PER CHIRURGIA OFTALMICA

LOTTO 9 - DERIVATI FLUORATI INTRAOCULARI

Rif. 9.A) Esafluoruro di zolfo (SF₆)

Gas SF₆ con purezza > 99.9%, in bomboletta multidose da 75ml, con set per iniezione costituito da siringa in polipropilene da 60ml, filtro sterilizzante da 0.2µm, connettore ed ago da 30G.

Rif. 9.B - Octafluoropropano (C₃F₈)

Gas C₃F₈ con purezza > 99.9%, in bomboletta multidose da 75ml, con set per iniezione costituito da siringa in polipropilene da 50ml, filtro sterilizzante da 0.2µm, connettore ed ago da 30G.

LOTTO 10 - DERIVATI FLUORATI INTRAOCULARI AL 20%

Gas Esafluoruro di zolfo (SF₆) al 20%: Gas in miscela composta da 20% esafluoruro di zolfo SF₆, purezza > 99,9% (grado 3.0) e da 80% aria filtrata sterile, in siringa pronta per l'uso.

LOTTO 11 - DERIVATI FLUORATI INTRAOCULARI – PERFLUOROETANO

Miscela incolore e inodore composta da 16% esafluoroetano C₂F₆, purezza > 99,95% (grado 3.5) e da 84% aria filtrata sterile, in siringa pronta per l'uso.

COLORANTI PER OFTALMOLOGIA

LOTTO 12 - SOLUZIONE INTRAOCULARE A BASE DI TRYPAN BLUE PER LA COLORAZIONE DELLA CAPSULA ANTERIORE

Soluzione intraoculare a base di trypan blue per la colorazione della capsula anteriore durante intervento di cataratta.

Soluzione intraoculare sterile isotonica contenente lo 0.1% di Trypan Blue in siringhe monouso sterili preriempite da 1 ml circa per una più semplice visualizzazione della capsula anteriore del cristallino in corso di chirurgia della cataratta.

LOTTO 13 - SOLUZIONE INTRAOCULARE COLORANTE PER DMEK E DALK

Soluzione intraoculare sterile a base di Brilliant Blue G (0.025%), Trypan Blue (0.15%) e PEG al 4%, con densità 1.01 Kg/l, concentrazione 1.75g/l, pH 7.3-7.6, osmolalità 338 mOsm/Kg H₂O in siringhe sterili monouso da 0.5ml, per DMEK e DALK.

SOLUZIONI SALINE PER CHIRURGIA OFTALMICA

LOTTO 14 - SOLUZIONE SALINA BILANCIATA PER CHIRURGIA OFTALMICA IN FLACONE DI PLASTICA

Soluzione salina sterile bilanciata per irrigazione intraoculare in flacone di plastica da 500 ml.

LOTTO 15 - SOLUZIONE SALINA BILANCIATA PER CHIRURGIA OFTALMICA IN FLACONE DI VETRO

Soluzione salina sterile bilanciata per irrigazione intraoculare in flacone di vetro da 500 ml.

LOTTO 16 – POLISALINA OFTALMICA ARRICCHITA

Polisalina oftalmica arricchita, tipo BBS Plus: soluzione salina sterile arricchita con bicarbonato, destrosio e glutatione per chirurgia oftalmica, priva di conservanti, con pH circa 7.4, osmolarità circa 305mOsm, contenente componenti biocompatibili con l'occhio, in bottiglie da 500ml.

Composizione di 1 ml di soluzione ricostituita: Sodio Cloruro 7.14mg, Potassio Cloruro 0.38mg, Calcio Cloruro Diidrato 0.154mg, Magnesio Cloruro Esaidrato 0.2mg, Sodio Fosfato Dibasico 0.42mg, Sodio Bicarbonato 2.1mg, Destrosio 0.92mg, Glutatione Disolfuro 0.184mg, Acido Cloridrico e/o Sodio Idrossido per la regolazione del pH, in acqua per iniezione.

PERFLUOROCARBONI PURI ED IN ASSOCIAZIONE PER CHIRURGIA OFTALMICA

LOTTO 17 - PERFLUORODECALINE AD ALTA DENSITÀ E PUREZZA

Perfluorodecaline (PFCL) di elevata purezza (100%), sterile ed apirogeno, confezionato in siringa di vetro da 10ml, con attacco luer lock, preriempita con 7ml di prodotto, in doppia confezione, per il tamponamento intraoperatorio in corso di chirurgia vitreoretinica.

FLUIDI VISCOELASTICI PER OFTALMOLOGIA

LOTTO 18 - VISCOELASTICO I FASE INTERVENTO DI CATARATTA AL 3%

Soluzione dispersiva di sodio ialuronato al 3% o superiore, con peso molecolare di circa 800000 Dalton, in siringa sterile pre-riempita da 0.85ml circa, con ago da 27 G per iniezione intraoculare, dotata di doppio sistema di sicurezza (ago connesso alla siringa tramite dispositivo tipo luer lock e fermato a supporto in plastica), al fine di evitare l'espulsione violenta dell'ago, con potenziali danni irreparabili per l'occhio del paziente.

LOTTO 19 - VISCOELASTICO II FASE INTERVENTO DI CATARATTA AL 1%

Soluzione coesiva-dispersiva di sodio ialuronato all'1%, con peso molecolare di circa 2500000 Dalton, in siringa sterile pre-riempita da 0.85ml CIRCA, con ago da 27 G per iniezione intraoculare, dotata di doppio sistema di sicurezza (ago connesso alla siringa tramite dispositivo tipo luer lock e fermato a supporto in plastica), al fine di evitare l'espulsione violenta dell'ago, con potenziali danni irreparabili per l'occhio del paziente.

LOTTO 20 - VISCOELASTICO I E II FASE INTERVENTO DI CATARATTA AL 1.8%

Soluzione dispersiva di sodio ialuronato di origine non animale all'1,8% o superiore, con peso molecolare compreso tra 1.2 e 2.2 Mil. Dalton, in siringa sterile pre-riempita da 1ml circa, con ago da 27 G per iniezione intraoculare.

LOTTO 21 - VISCOELASTICO COESIVO PESO INTERMEDIO I E II FASE INTERVENTO DI CATARATTA

Viscoelastico coesivo di peso intermedio, a base di acido ialuronico 18 mg/ml, peso molecolare 0.8-1.4 milioni di Dalton, con attività protettiva per l'endotelio e massima biocompatibilità, in siringa preriempita 20 mg/1,1 ml.

LOTTO 22 – VISCOELASTICO COMBINATO PER INTERVENTO DI CATARATTA

Preparazione viscoelastica trasparente, apirogena, sterile.

Combinazione di due viscoelastici contenenti:

- Ialuronato di Na (2%) e l'altro condroitin solfato (3%) in siringhe preriempite da 0,55 ml – siringa luer lock – ago 27G,
- Ialuronato di Na (1,4%) in siringhe preriempite da 1 ml - siringa luer lock – ago 27G.

Latex free.

LOTTO 23 - GEL POLIMERICO PER CHIRURGIA DELLA CATARATTA E VITREORETINICA

Miscela di tre polimeri polisaccaridici con bassa viscosità con funzionalità specifiche per una completa protezione dell'epitelio corneale durante gli interventi chirurgici in confezione monodose sterile di circa 2ml.

DISPOSITIVI PER DISTACCO DI RETINA

LOTTO 24 - SERBATOIO DI RICAMBIO PER BACKFLUSH CON ASPIRAZIONE PASSIVA

Serbatoio di ricambio in silicone per backflush con aspirazione passiva, monouso, sterile, compatibile con backflush pluriuso [cod. 31.00 Synergetics Inc.].

LOTTO 25 - SERBATOIO DI RICAMBIO PER BACKFLUSH CON ASPIRAZIONE ATTIVA

Serbatoio di ricambio in silicone per backflush con aspirazione attiva, monouso, sterile, compatibile con backflush pluriuso [cod. 31.00 Synergetics Inc.].

LOTTO 26 - BACKFLUSH MONOUSO PER MIOPIA ELEVATA

Backflush con ago-spazzola e aspirazione attiva, monouso, sterile, calibro 23 e 25G, con stelo più lungo di 5 mm rispetto agli strumenti standard, per interventi di chirurgia vitreo-retinica su occhi con miopia elevate.

Versioni richieste:

Rif. 26.A) versione 23G/+5mm

Rif. 26.B) versione 25G/+5mm

LOTTO 27 – TROCAR VALVOLATI SINGOLI

Trocar valvolati, sterili, con calibro 23G e 25G, confezionati singolarmente e dotati di compasso misuratore

Versioni richieste:

Rif. 27.A) versione 23G/0.6mm

Rif. 27.B) versione 25G/0.5mm

LOTTO 28 - SET PER FRAGMENTAZIONE

Set monouso sterile per frammentazione mediante apparecchiatura Constellation della ditta Alcon, per la frammentazione del cristallino via pars plana, da usare in combinazione a manipolo per frammentazione Constellation, costituito da punta per frammentazione da 20G, cappuccio della punta e adattatore Femmina/Femmina.

DISPOSITIVI PER FACOEMULSIFICAZIONE

LOTTO 29 - ANELLO DI TENSIONE CAPSULARE

Anello di tensione capsulare flessibile, in PMMA, per la stabilizzazione del sacco capsulare in presenza di zonula indebolita o compromessa, precaricato su iniettore monouso, sterile, con punta smussata per facilitarne l'introduzione attraverso l'accesso, da 12mm e 13mm.

Versioni richieste:

Rif. 29.A) versione 12mm

Rif. 29.B) versione 13mm

DISPOSITIVI PER VIE LACRIMALI

LOTTO 30 - PLUGS PER VIE LACRIMALI

Plugs riassorbibili per la sindrome dell'occhio secco, premontati su apposito inseritore con sistema di rilascio controllato e munito di specillo dilatatore, in confezione singola sterile, con tempo di assorbimento 90 giorni circa, misure da 0.2 a 0.5 mm circa.

LOTTO 31 - SET PER INTUBAZIONE DELLE VIE LACRIMALI

Set per il sondaggio ed il lavaggio delle vie lacrimali, sterili, monouso, costituiti da specillo conico e ago cannula per vie lacrimali, curvo, 26G x 28 mm circa

LOTTO 32 - TEST PER DISFUNZIONI LACRIMALI: FLUORESCEINA SODICA IN FIAMMIFERI MONOUSO E STERILI

Strisce oftalmiche di fluoresceina sodica 1 mg in singole buste, usate come colorante per l'esame del segmento anteriore (tonometria ad applanazione, valutazione della qualità e della stabilità del film lacrimale, identificazione di lesioni corneali)

DRENAGGI/DISPOSITIVI PER GLAUCOMA

LOTTO 33 - IMPIANTO DI BAERVELDT

Impianto drenante sottocongiuntivale non valvolato per il trattamento del glaucoma tipo Baerveldt con piatto lungo 32 mm, tubo lungo 32 mm, superficie di 350 mm² (dispositivo monouso)

DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA – VARI

LOTTO 34 - CONI MONOUSO PER TONO OCULARE

Prisma monouso per misurazione del tono oculare, in busta singola, sterili, compatibili con tonometro di Goldmann.

LOTTO 35 - CONFORMATORI OCULARI IN SILICONE

Conformatori oculari post-operatori, sterili, monouso, in silicone, dotati di due fori per l'instillazione di colliri e/o pomate, da utilizzare immediatamente dopo l'intervento di eviscerazione, per mantenere l'ampiezza della cavità orbitaria per alcune settimane, facilitando la successiva applicazione protesica (misure small, medium e large).

Versioni richieste:

Rif. 35. A) versione small

Rif. 35. B) versione medium

Rif. 35. C) versione large

LOTTO 36 - IMPIANTI SFERICI IN PMMA/SILICONE

Endoprotesi a biglia in Polimetilmetacrilato o silicone, da inserire nella cavità orbitaria durante l'intervento di eviscerazione per compensare il volume del bulbo oculare (misure da 12 a 20 mm di diametro).

LOTTO 37 - IMPIANTI SFERICI IN IDROSSIAPATITE

Endoprotesi a biglia in idrossiapatite, da inserire nella cavità orbitaria durante l'intervento di eviscerazione per compensare il volume del bulbo oculare (misure da 12 a 20 mm di diametro).

LOTTO 38 - BASTONCINI OCULARI STERILI

Bastoncini sterili specifici per interventi di chirurgia oftalmica, in TNT di viscosa e con rivestimento assorbente in cellulosa, tagliati obliquamente alle estremità, usati per aspirare, tamponare, rimuovere corpi estranei, fissare e trattenere i tessuti in corso di chirurgia oftalmica.

LOTTO 39 - ASCIUGHINI TRIANGOLARI OFTALMICI

Microspugnette ad alta capacità assorbente in acetato di polivinile, triangolari, sterili, monouso, montate su manico in materiale plastico, per l'assorbimento dei fluidi durante le procedure oftalmiche.

LOTTO 40 - TERMOCAUTERIO OFTALMICO

Cauterio sterile monouso a batteria per cauterizzazione oftalmica, dotato di punta microfine, manico in plastica e bottone attivatore, in grado di raggiungere temperature fino a 600°C circa.

AGHI

LOTTO 41 - AGO DA CAMERA ANTERIORE

Ago da camera anteriore irrigante con punta angolata 27G x 7/8 ln (11 mm) – 40 x 22 mm, per irrigazione, iniezione aria e viscoelastico sterile, monouso.

LOTTO 42 – AGO SOTTORETINICO

Ago sottoretinico estensibile, con asta di inserimento da 23G e punta estensibile da 41G, dotato di attacco luer lock per collegamento, monouso, sterile, tipo DORC ref. 1270-EXT.

4. PERIODO DI PROVA

Per i primi sei mesi, decorrenti dall'emissione del primo ordinativo di fornitura, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, al fine di accertare la rispondenza dei dispositivi alle prescrizioni tecniche previste nella documentazione di gara e a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

L'esito del periodo di prova verrà attestato dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

In caso di esito positivo del periodo di prova, l'appalto si intende tacitamente confermato per tutta la durata del rapporto contrattuale.

Al contrario, in caso di esito negativo, l'ASST potrà disporre la risoluzione, ex art.1456 del C.C., dal contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni fornendo adeguata motivazione.

Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti di quanto erogato; sono esclusi indennizzi o rimborsi a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, l'Azienda tratterà immediatamente la garanzia definitiva, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.

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

In conseguenza della risoluzione del contratto, l'Azienda si riserva di provvedere alla aggiudicazione a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.

5. CONSEGNA

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i prodotti oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità e nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti. Tutti i prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti tecnici dichiarati in sede di gara.

L'Aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione agli ordinativi d'acquisto delle ASST senza limiti di quantità o importo. Per esigenze di contabilità la fornitura dovrà corrispondere ai quantitativi ordinati; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate e verranno restituite con spese a carico della Ditta stessa.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi aggiudicati ovvero venissero segnalati incidenti o mancati incidenti a seguito dell'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne immediata comunicazione provvedendo, previa autorizzazione rilasciata dalle ASST, alla sostituzione del dispositivo oggetto di segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti oggetto di aggiudicazione presso il Magazzino segnalato in ciascun ordinativo di fornitura, che viene indicativamente di seguito riportato, fatta salva ogni ulteriore e diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento merci indicati negli ordinativi medesimi:

ASST di Cremona:

- Magazzino Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona;
 - Magazzino Ospedale Oglio Po, Via Staffolo, 51 – 26040 Vicomoscato di Casalmaggiore (Cremona)
- dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 14.00.

ASST di Crema:

- Magazzino esternalizzato Coopservice via Oglio, 10 - 25015 Desenzano del Garda (Brescia) - orario ricevimento merci: da lunedì a venerdì 9.00 - 15.00
- Magazzino farmaceutico ASST di Crema: Via Comparina 2, 26020 Madignano (Cremona) - orario ricevimento merci: da lunedì a venerdì 8.30 - 15.00

ASST di Mantova:

- Magazzino dell'Ospedale di Mantova, Via Donatori di Sangue n. 2 - 46010 Levata di Curtatone (Mantova)
- Magazzino dell'Ospedale di Borgo Mantovano, Strada Bugatte n. 1 - 46020 Borgo Mantovano (Mantova)
- Magazzino dell'Ospedale di Asola, Piazza 80° Fanteria - 46041 Asola (Mantova)

ASST del Garda:

- Magazzino Farmacia, Località Montecroce – 25015 Desenzano del Garda (Brescia)

ASST di Bergamo Est:

- Magazzino Farmacia del Presidio Ospedaliero "Pesenti Fenaroli" di Alzano Lombardo, Via Mazzini n. 88 – 24022 Alzano Lombardo (Bergamo)

ASST di Bergamo Ovest:

- Magazzino del Servizio Farmacia Ospedale di Treviglio - Piazzale Ospedale n. 1 - 24047 Treviglio (Bergamo)
- Magazzino del Servizio Farmacia Ospedale di Romano di Lombardia - Via S. Francesco D'Assisi n. 12 - 24058 Romano di Lombardia (Bergamo)

ASST Rhodense:

- Magazzino Farmacia Presidio Ospedaliero Circolo di Rho, Corso Europa n. 250
- Magazzino Farmacia Presidio Ospedaliero di Garbagnate Milanese, V.le Forlanini n. 95

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano:

- Magazzino Farmacia - Polo Logistico Via Carlo Moreschi s.n.c. – 20162 Milano – VARCO FORNITORI dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.

Le ASST di cui sopra si riservano di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quello indicato.

Le consegne devono essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso il luogo sopra indicato, entro il termine di 15 (quindici) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui le Ditte aggiudicatricie dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile;
- al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari ad almeno i 2/3 della validità complessiva del prodotto o come da diverso accordo con le aziende interessate;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare, i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere"; gli imballi che, a giudizio degli operatori addetti al ricevimento delle ASST, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST. Il fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere le operazioni di carico e scarico
- ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro.
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
 - Luogo di consegna della merce;
 - Numero di riferimento ordine;
 - Data dell'ordine.

In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

E' tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.

In caso di urgenza, previo accordo con il competente Servizio delle ASST possono essere accettate scadenze più limitate.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione e manipolazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti o nuove versioni dei dispositivi/prodotti oggetto di affidamento.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale l'aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuovi dispositivi/prodotti o metodiche, analoghi o sostitutivi rispetto a quelli oggetto di fornitura aventi migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità in termini di efficacia ed efficienza, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta alle Aziende.

Sarà facoltà delle Aziende sostituire i dispositivi/prodotti o metodiche aggiudicati con quelli di nuova introduzione o sostitutivi, ferme restando le condizioni economiche contrattualmente stabilite, corrispondendo lo stesso prezzo offerto in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui li considerino, a proprio insindacabile giudizio, non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

In quest'ultimo caso la ditta aggiudicataria è tenuta a fornire esattamente gli stessi dispositivi/prodotti / metodiche oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze. L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta delle Aziende sanitarie, previa acquisizione della documentazione tecnica e del parere tecnico favorevole da parte dei tecnici / clinici aziendali istituzionalmente preposti.

Nel caso in cui il nuovo dispositivo/prodotto e/o la nuova metodica dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.

Non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

7. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi/prodotti o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.

Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne le Aziende stesse, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.

Le Aziende si impegnano ad informare l'aggiudicatario delle iniziative di cui sopra.

Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata le Aziende hanno facoltà di risolvere il contratto.

8. TUTELA DEI LAVORATORI, REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA – SALUTE E SICUREZZA

8.1 Tutela dei lavoratori, regolarità contributiva e retributiva

L'esecutore si impegna ad eseguire le attività contemplate dal presente appalto nel pieno rispetto di tutti gli obblighi in materia ambientali, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X al d.lgs. 50/2016 e mediante operatori con i quali sia stato costituito il rapporto di lavoro a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso INAIL e INPS (o equivalenti casse assicurative e previdenziali).

A titolo meramente esemplificativo, i soggetti di cui sopra si obbligano:

- 1) ad osservare le norme e prescrizioni dei Contratti Collettivi di Lavoro e di Zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione, assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori;
- 2) a prendere visione delle informazioni sui rischi da interferenza esistenti nelle Aziende e ad osservare le relative misure di prevenzione ed emergenza adottate ai sensi dell'art. 26 del d.lgs. 81/2008;
- 3) a munire il proprio personale di idonei dispositivi di protezione individuale;
- 4) a fornire il proprio personale di dispositivi medici, apparecchiature, attrezzature, opere provvisorie conformi alle disposizioni normative vigenti;
- 5) ad eseguire le prestazioni oggetto del contratto servendosi esclusivamente di personale qualificato e idoneo al lavoro da svolgere;
- 6) a munire il proprio personale di cartellino/tesserino di riconoscimento corredato di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro nonché la data di assunzione (art. 18 comma 1 lett. u) d.lgs. 81/2008 e art. 5 Legge 136/2010);
- 7) a informare e formare adeguatamente il proprio personale circa i rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro in cui è destinato ad operare;
- 8) a dare comunicazione alla stazione appaltante degli infortuni/incidenti al proprio personale dipendente avvenuti durante l'esecuzione del servizio.

8.2 Salute e Sicurezza

Per l'ASST di Cremona: si richiama espressamente l'Opuscolo Informativo – Salute e Sicurezza visionabile e scaricabile dal sito aziendale: www.asst-cremona.it/approvvigionamenti-e-logistica – documenti e link.

Per l'ASST di Crema: *non valutati rischi da interferenza*

Per l'ASST di Mantova: si rimanda al Servizio prevenzione e protezione aziendale - asstmantova (www.asst-mantova.it)

Per l'ASST del Garda: si richiama quanto previsto sul sito aziendale: <https://www.asst-garda.it/amministrazione-trasparente/documentazione-informativa/>

Per l'ASST di Bergamo Est: *non valutati rischi da interferenza*

Per l'ASST di Bergamo Ovest: *non valutati rischi da interferenza*, si rimanda al documento “Note Preliminari al DUVRI per tutte le ditte appaltatrici”

Per l'ASST Rhodense: si richiama quanto previsto sul sito aziendale www.asst-Rhodense.i/new/AmministrazioneTrasparente/AltriContenutiPrevenzioneCorruzione.html

Per l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano: si rimanda al link <https://www.ospedaleniguarda.it/professionisti-e-aziende/bandi-e-gare>

Le disposizioni contenute nel documento suddetto si intendono visionate ed accettate con la presentazione dell'offerta.

L'aggiudicatario si impegna a informare la stazione appaltante di ogni eventuale situazione che porti il venir meno delle condizioni di sicurezza dei soggetti coinvolti dall'esecuzione dell'appalto, nonché i propri operatori circa i rischi a cui potrebbero essere soggetti all'interno degli ambienti di lavoro della Stazione Appaltante e sulle misure di prevenzione e protezione previste.

9. PENALI

Qualora si verificassero delle inadempienze nell'esecuzione della fornitura verranno applicate le seguenti penali:

RITARDI DI CONSEGNA

- per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna del dispositivo verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale con rispetto del limite complessivo massimo del 10% come stabilito dall'art. 113 bis del D.Lgs.50/2016;

ALTRE INADEMPIENZE

- Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura (es. consegne parziali o difettose, disservizi del personale ...) o inosservanze dei patti e delle condizioni previste negli atti di gara e/o nell'offerta dell'appaltatore e/o nel contratto, le Aziende sanitarie hanno la facoltà di applicare penali di importo massimo pari a Euro 500/inadempienza (graduabile in base all'entità dell'inadempienza) elevabile sino ad Euro 1000 in caso di recidiva,
- Verranno altresì applicate le penali previste dall'art. 10 dello schema di contratto per violazione degli obblighi previsti in tema di trasparenza e tracciabilità;

VIOLAZIONE PATTO DI INTEGRITÀ

- in caso di violazione delle disposizioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale potrà essere applicata, a seguito di specifico procedimento di verifica, una penale sino al 5% del valore complessivo del contratto in relazione all'entità dell'inadempienza e delle sue conseguenze.

Le somme dovute a titolo di penale non sono assoggettabili ad IVA (art.15 DPR 633/72).

Qualora il ritardo o l'inadempienza determini un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, le Aziende si riservano di promuovere l'avvio delle procedure di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di grave e reiterato inadempimento (es. ritardo superiore a 30gg), le Aziende potranno esercitare la facoltà di risoluzione del contratto, incamerando il deposito cauzionale definitivo, con riserva di rivalersi nei confronti dell'aggiudicatario degli eventuali ulteriori danni da esso derivanti.

Gli inadempimenti che possono dare luogo all'applicazione delle penali di cui sopra vengono contestati per iscritto al fornitore, il quale deve in ogni caso comunicare per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine massimo di 15 giorni dalla contestazione stessa. Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte dalla stazione appaltante o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come sopra stabilite.

E' in ogni caso fatta la facoltà di esperire qualsiasi azione di risarcimento del maggior danno subito o della maggiore spesa sostenuta.

10. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA

Durante il periodo di vigenza contrattuale, in caso di temporanea indisponibilità dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario dovrà darne tempestiva comunicazione alle Aziende a mezzo e-mail o pec, indicando la causa di tale indisponibilità e il previsto periodo di sospensione della fornitura. In tal caso, l'aggiudicatario dovrà proporre l'eventuale prodotto sostitutivo, corredando detta proposta con la relativa documentazione tecnica (scheda tecnica, certificazione CE, ecc). Il prodotto offerto in sostituzione dovrà rispondere ai requisiti e alle caratteristiche previste dai documenti di gara e garantire almeno i medesimi livelli di performance del prodotto aggiudicato, anche in ragione del punteggio tecnico attribuito in fase di valutazione tecnica.

È facoltà delle ASST accettare la sostituzione del prodotto ovvero rifiutarla nel caso ritengano, a proprio insindacabile giudizio, che il prodotto proposto in sostituzione non risulti perfettamente rispondente alle specifiche esigenze.

In caso di accettazione, la fornitura dovrà essere eseguita alle medesime condizioni tecnico-organizzative ed economiche contrattualmente stabilite, con corresponsione dello stesso prezzo offerto in sede di gara.

La sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta delle Aziende sanitarie.

11. INDISPONIBILITA' DEFINITIVA

Qualora, durante il periodo di vigenza contrattuale, si verificano situazioni di indisponibilità definitiva del prodotto oggetto di affidamento, il fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione scritta a mezzo e-mail o pec alle Aziende.

In tal caso, l'ASST provvederà alla risoluzione del contratto con conseguente addebito all'Appaltatore dell'eventuale maggior onere di prezzo, oltre al risarcimento del danno eventualmente subito.

L'Azienda potrà quindi procedere a nuovo affidamento, mediante individuazione di altro operatore economico risultato idoneo, secondo le relative prescrizioni del Disciplinare di gara, nel rispetto dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016.

Qualora non sia possibile procedere mediante altro operatore idoneo, le ASST provvederanno all'approvvigionamento del prodotto accedendo al libero mercato, con conseguente addebito all'originario aggiudicatario dell'eventuale differenza di prezzo e dell'eventuale danno.

Si rimanda a quanto previsto all'art. 23 del Disciplinare di gara e alla normativa in vigore.
