



**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER  
UROLOGIA, PER PROCTOLOGIA E PER LE CHIRURGIE, PER UN  
PERIODO DI 30 MESI**

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste
- Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli
- Art. n. 5: Condizioni di fornitura
- Art. n. 6: Campionatura

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063772)  
Il Funzionario competente: Sig.ra Emanuela Lo Presti (Tel. 035/3063310)

**Art. n. 1: Oggetto della fornitura**

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura di “**dispositivi per urologia, per proctologia e per le chirurgie**” per un periodo di 30 mesi.

**Art. n. 2: Quantità previste**

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di prodotto, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Pertanto, le quantità approssimative di materiale necessario, sono quelle sotto indicate:

**CND: Z**

| LOTTO 1 | DESCRIZIONE PRODOTTO<br>Sistema di riscaldamento dei fluidi per irrigazione urologica con relativi dispositivi | FABBISOGNO |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Set con 2 spike e camera di gocciolamento (vedasi art. 3)                                                      | 800 pezzi  |
| Rif. 2  | Sistema provvisorio di 2 connettori (spike) (vedasi art. 3)                                                    | 400 pezzi  |
| Rif. 3  | Linea paziente (vedasi art. 3)                                                                                 | 900 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 67.600,00=IVA esclusa.**

**CND: U**

| LOTTO 2 | DESCRIZIONE PRODOTTO                | FABBISOGNO |
|---------|-------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Set per nefrostomia (vedasi art. 3) | 63 pezzi   |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 5.670,00=IVA esclusa.**

**CND: U**

| LOTTO 3 | DESCRIZIONE PRODOTTO                  | FABBISOGNO |
|---------|---------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Catetere di drenaggio (vedasi art. 3) | 75 pezzi   |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 1.875,00=IVA esclusa.**

**CND: G**

| LOTTO 4 | DESCRIZIONE PRODOTTO<br>Materiale monouso per proctologia | FABBISOGNO |
|---------|-----------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Dispositivo scleroterapia (vedasi art. 3)                 | 700 pezzi  |
| Rif. 2  | Legatore emorroidario a trazione (vedasi art. 3)          | 375 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 6.362,50=IVA esclusa.**

**CND: H**

| LOTTO 5 | DESCRIZIONE PRODOTTO                                    | FABBISOGNO |
|---------|---------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Kit anoscopio per trattamento emorroidi (vedasi art. 3) | 125 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 6.125,00=IVA esclusa.**

**CND: L-G**

| LOTTO 6 | DESCRIZIONE PRODOTTO                                                                                | FABBISOGNO |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Anelli elastici per legatura emorroidi – Spessore di circa 2,1 mm (vedasi art. 3)                   | 500 pezzi  |
| Rif. 2  | Anelli elastici per legatura emorroidi privo di lattice – Spessore di circa 1,85 mm (vedasi art. 3) | 1250 pezzi |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 11.800,00=IVA esclusa.**

**CND: F**

| LOTTO 7 | DESCRIZIONE PRODOTTO                                  | FABBISOGNO |
|---------|-------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Set catetere venoso centrale due lumi (vedasi art. 3) | 125 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 7.250,00=IVA esclusa.**

**CND: R-Z**

| LOTTO 8 | DESCRIZIONE PRODOTTO<br>Lame e manico monouso per laringoscopia | FABBISOGNO |
|---------|-----------------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Lama monouso (vedasi art. 3)                                    | 850 pezzi  |
| Rif. 1  | Manico monouso (vedasi art. 3)                                  | 125 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 3.755,00=IVA esclusa.**

**CND: Z**

| LOTTO 9 | DESCRIZIONE PRODOTTO                                                                                 | FABBISOGNO |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1  | Laringoscopio a fibre ottiche a corpo unico e lama pre-assemblata non deconnettibile (vedasi art. 3) | 250 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 3.500,00=IVA esclusa.**

**CND: K**

| LOTTO 10 | DESCRIZIONE PRODOTTO                           | FABBISOGNO |
|----------|------------------------------------------------|------------|
| Rif. 1   | Filtro attivo per laparoscopia (vedasi art. 3) | 750 pezzi  |

**Valore complessivo a base d'asta Euro 15.000,00=IVA esclusa.**

**Si chiede di offrire un confezionamento adeguato al quantitativo richiesto o eventualmente di modificare sulla base dei multipli del confezionamento.**

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente Capitolato.

Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, su richiesta del Servizio Farmaceutico, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

**E' fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.**



L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

### **Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste**

Le ditte partecipanti dovranno presentare documentazione tecnica dettagliata e aggiornata evidenziando nella stessa le **caratteristiche tecniche essenziali** richieste, nel seguente ordine:

#### **LOTTO 1 - SISTEMA DI RISCALDAMENTO DEI FLUIDI PER IRRIGAZIONE UROLOGICA CON RELATIVI DISPOSITIVI**

**Il sistema deve:**

- avere un sistema di modificazione della temperatura da 30° a 39° C;
- essere composta da un sistema per il riscaldamento fluidi e una colonna stativa elettromeccanica;
- essere dotato di una linea giornaliera dedicata e una linea paziente monopaziente;
- prevedere una prova visione sul campo.

Esempio di sistemi monouso attualmente in uso

**Riferimento 1:** set con 2 spike e camera di gocciolamento.

**Riferimento 2:** sistema provvisto di 2 connettori (spike) per l'infusione in continuo di 2 sacche la cui apertura può essere gestita tramite 2 clamps apposte a monte della Y del set. Il set è dotato di camera di deareazione contenente una valvola di non-ritorno. Il set deve contenere una linea paziente separata e un tappino con raccordo Luer-Lock. La capacità del set deve essere pari ad un flusso normotermico e il volume di riempimento deve essere di circa 200-250 ml. Compatibile con tutti i tipi di sacche da irrigazione. Deve essere utilizzato esclusivamente con i riferimenti 1 e 3.

**Riferimento 3:** linea paziente dotata di un tappo Luer-Lock extra che deve essere utilizzato esclusivamente con i riferimenti 1 e 2. La linea paziente deve essere dotata di roller per la regolazione del flusso del fluido da irrigazione.



## **LOTTO 2 - SET PER NEFROSTOMIA**

### **Il set per nefrostomia deve essere:**

- indicato per effettuare il drenaggio dell'urina dalle cavità renali;
- sterile, monouso, senza lattice e ftalati;
- costituito da:
  - catetere pig tail con sistema di bloccaggio;
  - otturatore;
  - ago di chiba da 18G, 20cm;
  - ago per puntura percutanea da 18G;
  - dilatatore;
  - guida;
  - tubo di drenaggio;
  - sacca raccolta urina;
  - bisturi;
  - disco di ritenzione;
- catetere in poliuretano, biocompatibile, di lunghezza di 30 cm circa e misure da 6 a 18 Fr.

## **LOTTO 3 - CATETERE DI DRENAGGIO**

### **Il set con catetere nefrostomico ad anello deve essere:**

- sterile;
- monouso;
- per il drenaggio nefrostomico della pelvi renale (sostituzione);
- costituito da:
  - catetere per nefrostomia ad anello in poliuretano radiopaco morbido, diametro di circa 10 Fr e lunghezza di circa 30 cm;
  - preferibilmente presenza di cannula di irrigidimento per l'inserimento all'interno del rene in acciaio inossidabile da 18 G lunga 35 cm.



#### **LOTTO 4 - MATERIALE MONOUSO PER PROCTOLOGIA**

##### **Riferimento 1\_Dispositivo scleroterapia:**

- sterile;
- monouso;
- per scleroterapia delle emorroidi;
- cannula con attacchi luer maschio/femmina, uno per ricevere una siringa da iniezione e uno per un ago.

##### **Riferimento 2\_Legatore emorroidario a trazione:**

- monouso;
- a trazione;
- latex free;
- marcato CE;
- con cono zigrinato (a scalini);
- preferibilmente in materiale plastico;
- con impugnatura ergonomica;
- con grilletto di comando di espulsione provvisto di balestra di richiamo;
- con ampio cilindro, diametro di circa 10mm, per il contenimento del nodulo.

#### **LOTTO 5 - KIT ANOSCOPIO PER TRATTAMENTO EMORROIDI**

##### **Il kit deve essere:**

- un kit anoscopio per suturatrice circolare monouso per il trattamento chirurgico delle emorroidi e la cura del prolasso del retto;
- disponibile almeno in 2 diametri (32 mm e 34 mm);
- privo di lattice e di ftalati;
- sterile;
- contenuto in un solo confezionamento.

##### **Il kit deve comprendere:**

- introduttore anale;
- dilatatore (CAD) standard (disponibile nelle conformazioni Maschi e Femmina);
- anoscopio per sutura a borsa di tabacco;



- uncino recupero sutura.

#### **LOTTO 6 - ANELLI ELASTICI PER LEGATURA EMORROIDI**

##### **Il dispositivo deve essere:**

- anello elastico per legatura delle emorroidi;
- non sterile, in gomma;
- confezione da 100 pezzi;

**Riferimento 1** – spessore di circa 2,1 mm, diametri interno ed esterno rispettivamente di 1,5mm e 4,9mm.

**Riferimento 2** – privo di lattice, spessore di circa 1,85 mm, diametri interno ed esterno rispettivamente di 2mm e 5,5mm.

#### **LOTTO 7 - SET CATETERE VENOSO CENTRALE DUE LUMI**

##### **Il dispositivo deve essere:**

- sterile, monouso;
- con marchio CE valido;
- lattice e DEHP free;
- utilizzato per cateterismo venoso centrale a breve termine per la somministrazione rapida di fluidi, emodialisi temporanea o acuta ed aferesi;

##### **Il set deve essere composto da:**

- catetere a due lumi ad alto flusso, radiopaco con superficie antimicrobica per ridurre il rischio di infezioni catetere correlate;
- una guida elicoidale centimetrata da circa 0,38" x 70cm con doppia punta dritta e a J;
- una cannula radiopaca da circa 16Ga x 4,8cm;
- un trasduttore pressione;
- un ago introduttore a parete extra sottile di circa 18Ga x 6,35cm e una siringa da circa 5cc che permette l'inserimento diretto della guida elicoidale nel vaso;
- un dilatatore rastremato;
- un telo;





- un bisturi.

#### **LOTTO 8 - LAME E MANICO MONOUSO PER LARINGOSCOPIO**

**Il dispositivo deve essere:**

##### **Riferimento 1\_Lama monouso**

- con marchio CE valido;
- indicato per tracheostomia;
- in acciaio inossidabile;
- conduttore ottico di diametro di circa 5mm;
- disponibile in diverse misure;
- intensità luminosa sulla punta della lama.

##### **Riferimento 2\_Manico monouso**

- con marchio CE valido;
- manico led a batteria, pronto all'uso;
- monopaziente, per adulti;
- leggeri, per lame monouso o riutilizzabili, compatibili con lame del riferimento n. 1.

#### **LOTTO 9 - LARINGOSCOPIO A FIBRE OTTICHE A CORPO UNICO E LAMA PRE-ASSEMBLATA NON DECONNETTIBILE**

**Il dispositivo deve essere:**

- sterile, monouso, latex e DEHP free;
- per la visualizzazione del primo tratto delle vie respiratorie e introduzione del tubo endotracheale per pazienti neonatali;
- lama in metallo, disponibile in almeno quattro misure da 000 a 1;
- pronto all'uso;
- corpo unico con lama pre-assemblata non deconnettibile;
- disponibile in tre differenti profili di lame due profili di manico;
- lama richiudibile;
- luce LED con potenza di circa 2500 Lux, sulla parte distale della lama;
- con batterie.



### **LOTTO 10 - FILTRO ATTIVO PER LAPAROSCOPIA**

- sterile, monouso, latex free e senza ftalati;
- per filtrare i contenuti dei fumi da evacuare fuori dalla cavità peritoneale durante le procedure, tramite aspirazione attiva;
- filtro ULPA e carboni attivi;
- con regolatore gestibile con una sola mano;
- con filtrazione regolabile su diversi livelli;
- con trappola per fluidi e connessione universale.

#### **Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli**

L'ASST Bergamo Est di Seriate si riserva la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'ASST Bergamo Est di Seriate se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Inoltre, l'ASST Bergamo Est di Seriate potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.

#### **Art. n. 5: Condizioni di fornitura**

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di



viabilità in genere, al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

- a) L'Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi dell'ASST Bergamo Est di Seriate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, **resa a terra** franco **magazzini farmaceutici** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:
  - «**Pesenti Fenaroli**» di **Alzano Lombardo (BG) - Via Mazzini n. 88;**
  - **o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.**
- b) La giacenza presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di eventuali eccedenze non autorizzate rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.
- c) Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino farmaceutico del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'ASST Bergamo Est di Seriate. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- d) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale appaltante, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia dell'ASST Bergamo Est di Seriate e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditte, ma eventualmente concordati dalla Ditte e accettati dalla SC Farmacia dell'ASST Bergamo Est di Seriate.



- e) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.
- f) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste con il presente Capitolato, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.
- g) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'ASST Bergamo Est di Seriate se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.
- h) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivante dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sulla cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.
- i) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Amministrazione ne darà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.
- j) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita



solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.

- k) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile della SC Farmacia, ovvero della persona incaricata da questa Amministrazione, sulla qualità ed accettabilità dei prodotti richiesti, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche di Capitolato, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, **alla seconda contestazione scritta e notificata.** anche via fax, alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e l'ASST Bergamo Est di Seriate affiderà la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, l'Amministrazione dell'ASST Bergamo Est di Seriate incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **Art. n. 6: Campionatura**

Su richiesta di questa Azienda, da parte del competente Servizio di Farmacia, in fase di valutazione di idoneità della documentazione tecnica e dei prodotti offerti dalla ditta prima migliore offerente, la ditta dovrà provvedere all'invio di eventuale campionatura per la prova di idoneità sul campo prima dell'aggiudicazione definitiva.

*N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, verrà trattenuta da quest'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est.*