



**ALLEGATO 3 AL DISCIPLINARE DI GARA  
CAPITOLATO TECNICO**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi medici per Oculistica: sistemi per facoemulsificazione e relativi materiali di consumo", suddivisa in n. 28 lotti

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti

---

## I. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura di "Dispositivi medici per Oculistica: sistemi per facoemulsificazione e relativi materiali di consumo", suddivisa in n. 28 lotti, per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto sono indicati nell'Allegato 8 al Disciplinare di gara e nella Tabella 3 contenuta nel Paragrafo 2 del Disciplinare di Gara.

I Lotti nn. 1 e 2 prevedono la concessione in comodato d'uso dei relativi sistemi secondo i quantitativi richiesti nell'Allegato 8 al Disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima. Pertanto, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Costituirà offerta valida ogni prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Se espressamente richiesto dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, l'Aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà erogare, per tutta la durata della fornitura, una sessione formativa di non meno di 2 ore entro 30 giorni consecutivi dalla sottoscrizione del relativo contratto, volte a garantire il corretto utilizzo del dispositivo acquistato da parte del personale sanitario.

L'Aggiudicatario si impegna, comunque, ad erogare ulteriori sessioni formative nel corso di tutta la durata contrattuale.

## 2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Per ciascun Lotto, i prodotti proposti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- Certificazione CE;
- Confezionamento e etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normative, riportate sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio secondario;

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti

- 
- Lettura tramite barcode del codice identificativo del prodotto (REF);
  - Istruzione per l'uso in italiano;
  - Dicitura monouso o simile per i prodotti non riutilizzabili;
  - Dicitura sterile e dichiarazione del metodo di sterilizzazione;
  - Il numero di lotto o il numero di serie;
  - La data di fabbricazione e la data di scadenza;
  - Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione;
  - Avvertenze e /o precauzioni;
  - Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

In aggiunta a quanto previsto nel precedente comma, i sistemi offerti dovranno essere altresì conformi:

- al D.Lgs 81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- al D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, di recepimento Direttiva 93/42/CEE, e al D.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010, di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
- alle Norme Uni e CEI di riferimento vigenti (ad esempio CEI 62.5 e particolari), allegato 2 L. n. 168/68, D.M. 597 del 28 novembre 1987- direttive CEE nn. 84/539, 83/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni) ovvero, in alternativa, dovrà essere prodotta un'opportuna analisi dei rischi a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

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

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

### **3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI (LOTTI NN. 1 E 2)**

Ciascun sistema per vitrectomia per il trattamento chirurgico combinato della cataratta, di cui al Lotto n. 1, dovrà essere dotato delle seguenti caratteristiche minime:

- 1 sistema combinato per la vitrectomia e la faoemulsificazione;
- 2 modulo per endo ed eso diatermia;
- 3 sistema di aspirazione tipo diretta con due linee separate;
- 4 sistema di controllo del flusso della pompa in aspirazione;

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti

- 
- 5 modulo infusione aria;
  - 6 funzione iniezione/aspirazione fluidi viscosi;
  - 7 controllo della pressione di infusione intraoculare;
  - 8 sistema di regolazione della frequenza di taglio e di vuoto in modo lineare attraverso il pedale;
  - 9 taglio di tipo ghigliottina longitudinale o equivalente;
  - 10 duty cycle programmabile;
  - 11 sistema di illuminazione allo xenon o equivalente;
  - 12 possibilità di modulo laser integrato per fotocoagulazione;
  - 13 n. 4 manipoli riutilizzabili per facoemulsificazione.

Il sistema combinato per il trattamento della cataratta e per vitrectomia anteriore, di cui al Lotto n. 2, dovrà essere dotato della seguenti caratteristiche tecniche minime:

1. funzioni di irrigazione, aspirazione, facoemulsificazione, esocoagulazione, vitrectomia anteriore;
2. display per facilitare l'interfaccia con gli operatori;
3. MODULO FACOEMULSIFICAZIONE:
  - a. utilizzo sia con tecnica microincisionale coassiale che di tipo bimanuale, entrambe con incisione dimensioni da 1,8 mm a 2,5 mm;
  - b. possibilità di modulare l'energia;
  - c. sistema di controllo dell'aspirazione e del vuoto con pompa Venturi e/o peristaltica;
  - d. sistema anticollasso della camera anteriore;
  - e. pedale per controllo dei parametri chirurgici;
4. ciascun sistema dovrà essere completo di carrello e fornito di n° 7 manipoli ergonomici ad ultrasuoni e bassa frequenza per ottimizzare la cavitazione e garantire una rapida emulsificazione della cataratta.

#### **4. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3

dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la

*Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti*

---

sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

## **5. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA**

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso la seguente struttura:

- A.O. San Giovanni Addolorata – Via dell'Amba Aradam n. 9, Roma

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata biennale, nel corso del quale l'Azienda medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (dovrà essere accettata la trasmissione a mezzo fax) o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

## 6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## 7. CONDIZIONI DI MANUTENZIONE DEI SISTEMI (LOTTI NN. 1 E 2)

Con riferimento ai sistemi di cui ai Lotti n. 1 e 2, l'aggiudicataria dovrà a, pena esclusione dalla valutazione, impegnarsi a :

- garantire un'assistenza tecnica di tipo *full-risk* onnicomprensiva ed assicurare tempi di risoluzione del guasto entro le 48 ore solari festivi esclusi; oppure provvedere alla consegna di un'apparecchiatura/manipolo sostitutivi dello stesso modello entro le medesime 48h per tempi di risoluzione superiori. A tal fine si precisa che gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere comunque richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica preposto alla gestione delle tecnologie dell'Azienda Ospedaliera a mezzo fax. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici della Ditta dovranno avvisare del loro arrivo, e l'Azienda a propria discrezione può inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento. Anche

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti

---

che nei casi di avaria parziale del sistema eventuali deroghe sui tempi, anche se concordati con il personale utilizzatore, dovranno essere comunque debitamente autorizzate dall'Ingegneria Clinica preposta alla gestione delle tecnologie.

- eseguire gli interventi di manutenzione programmata annuale, sulla base di una pianificazione annuale, che dovrà essere consegnata a seguito del collaudo, validata Servizio di Ingegneria Clinica. Eventuali richieste di deroghe sulla programmazione annuale dovranno formalmente essere richieste ed autorizzate dal Servizio di Ingegneria Clinica. Le manutenzioni programmate e le verifiche di sicurezza potranno essere eseguite (previa autorizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica) entro e non oltre il mese successivo alla pianificazione concordata;
- rendersi disponibile ad eseguire con periodicità almeno annuale, una verifica di funzionalità e sicurezza con rilascio di una copia del rapporto di lavoro e del certificato di buona funzionalità;
- al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e preventiva, far pervenire una copia del rapporto di lavoro, per le chiamate su guasto con sopra indicato il riferimento della chiamata di intervento, debitamente controfirmata da un referente di reparto.
- La manutenzione ordinaria e straordinaria avviene all'esterno delle sale operatorie.

## 8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre al DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

## 9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti

Ospedaliera San Giovanni Addolorata si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## 10. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

## 11. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## 12. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna all'Azienda Sanitaria di prodotti campione nel quantitativo indicato nell'Allegato 8 – "Scheda del fornitore e fabbisogni", colonna "Campionatura". Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata ulteriori prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

Con particolare riferimento ai Lotti n. 1 e n. 2, che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nell'Allegato 8 – "Scheda del fornitore e fabbisogni", ciascuna ditta dovrà permettere la visione del funzionamento del sistema tecnologico proposto alla Commissione.

---

### 13. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 5 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a pari a € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 8 del presente Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € € 300,00;
- con riferimento alla manutenzione dei sistemi di cui ai Lotti nn. 1 e 2 sono previste le seguenti penali:
  - o nel caso in cui i tempi di risoluzione del guasto eccedano le 48 ore solari festivi esclusi di cui all'art. 7 del presete Capitolato Tecnico è prevista una penale pari a € 100,00;
  - o in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata di cui all'art. 7 del presete Capitolato Tecnico è prevista una penale pari a € 300,00;
  - o in caso di ritardo nella riparazione di guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...) è prevista una penale pari a € 100,00;

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda Sanitaria di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Sanitaria per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Sanitaria medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, la singola Azienda Sanitaria può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle

*Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Dispositivi Medici per oculistica", suddivisa in n. 29 lotti*

---

penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda Sanitaria sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.