

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI COSENZA
U.O.C. GESTIONE TECNICO PATRIMONIALE

ALLEGATO D – CAPITOLATO TECNICO PRELIMINARE

Fornitura di manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica

Destinazione: U.O.C. di Ortopedia – Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari

Valore complessivo massimo stimato dell'acquisizione: € 139.000,00, IVA esclusa.

Art. 1 – Oggetto e finalità

Il presente Capitolato tecnico preliminare descrive il fabbisogno e le caratteristiche tecniche e funzionali richieste dall'ASP di Cosenza nell'ambito dell'indagine esplorativa di mercato propedeutica all'eventuale affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura di manipoli motorizzati per chirurgia ortopedica e traumatologica da destinare alla U.O.C. di Ortopedia del Presidio Ospedaliero Spoke di Castrovillari.

La presente fase ha natura esplorativa e conoscitiva. Le specifiche riportate individuano il livello funzionale, prestazionale, qualitativo e di sicurezza ritenuto necessario dall'Azienda e saranno utilizzate per valutare l'idoneità delle soluzioni presenti sul mercato.

Art. 2 – Consistenza minima della fornitura

La configurazione richiesta comprende almeno:

N.	Descrizione	Q.tà
1	Macro-manipolo sega reciprocante a batteria	1
2	Batterie grandi sterilizzabili agli ioni di litio	6
3	Caricabatterie con almeno sei stazioni di ricarica	1
4	Manipoli rotanti a batteria per traumatologia e medicina sportiva	2
5	Terminali sparafili 0,7–3,2 mm	2
6	Terminali Jacobs 1/4 di pollice con chiave	2
7	Terminale microsega sagittale	1
8	Terminali per punte Synthes AO piccolo o equivalenti	2
9	Terminali attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare o equivalenti	2

N.	Descrizione	Q.tà
10	Terminali attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare o equivalenti	2
11	Terminale ad alta velocità	1
12	Frese	10
13	Misuratori	10

Art. 3 – Caratteristiche tecniche e funzionali minime

Le caratteristiche di seguito indicate devono essere intese come requisiti funzionali e prestazionali minimi, salva l'applicazione del principio di equivalenza di cui al successivo art. 4.

3.1 Macro-manipolo sega reciprocante a batteria

- sistema dedicato a batteria;
- grado di protezione dichiarato almeno equivalente a IPX9, ove tecnicamente applicabile al componente;
- doppia velocità selezionabile, con valori indicativi di circa 10.000 CPM e circa 13.000 CPM o prestazioni equivalenti;
- possibilità di posizionamento delle lame ad intervalli di 90° o soluzione funzionalmente equivalente.

3.2 Batterie

- batterie grandi, sterilizzabili, agli ioni di litio o tecnologia equivalente idonea all'impiego previsto;
- sistema di ricarica wireless/senza contatto diretto dei contatti elettrici, ovvero tecnologia equivalente che assicuri sicurezza, affidabilità e gestione in ambiente sanitario;
- possibilità di ricarica dopo la sterilizzazione, secondo le istruzioni del fabbricante;
- sistema di aggancio al manipolo sicuro e idoneo all'uso chirurgico.

3.3 Caricabatterie

- almeno sei stazioni di ricarica;
- sistema di rilevazione/monitoraggio dei cicli o dello stato di carica;
- funzioni di diagnosi e monitoraggio dello stato delle batterie e dei manipoli, anche da remoto ove previsto dalla soluzione proposta, o funzionalità equivalente;
- possibilità di produrre informazioni o report utili alla gestione del parco installato.

3.4 Manipoli rotanti per traumatologia e medicina sportiva

- alimentazione a batteria;
- torque massimo superiore a 17 Nm o prestazione equivalente adeguatamente documentata;
- configurazione cannulata;
- comandi idonei a consentire moto avanti, indietro e oscillante;
- interruttore o dispositivo di sicurezza;
- peso e maneggevolezza compatibili con l'impiego chirurgico previsto.

3.5 Funzione di misurazione

Il sistema destinato alla traumatologia dovrà consentire, mediante tecnologia integrata o accessoria, misurazioni digitali e in tempo reale utili a determinare la distanza tra prima e seconda corticale e l'affossamento/profondità ossea delle frese, o parametri funzionalmente equivalenti, al fine di supportare il corretto e rapido posizionamento delle viti nelle procedure di inchiodamento e di sintesi con placche.

Art. 4 – Riferimenti a codici, marchi e principio di equivalenza

Eventuali codici di catalogo o riferimenti a marchi, brevetti, tipi, produttori, provenienze o specifiche riconducibili a una determinata produzione, presenti nell'Avviso, nella scheda tecnica o nella documentazione originaria del fabbisogno, hanno esclusivamente funzione descrittiva del livello tecnico-funzionale richiesto e devono intendersi sempre accompagnati dalla dicitura «o equivalente».

Sono ammesse soluzioni equivalenti ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. n. 36/2023. L'operatore economico che propone una soluzione equivalente deve indicare puntualmente il requisito cui l'equivalenza si riferisce e produrre contestualmente documentazione tecnica idonea a dimostrare che la soluzione proposta soddisfa in modo equivalente le esigenze funzionali, prestazionali, qualitative e di sicurezza dell'Azienda.

La valutazione dell'equivalenza compete alla Stazione Appaltante sulla base della documentazione prodotta; la mera dichiarazione di equivalenza, priva di adeguato supporto tecnico, non è sufficiente.

Art. 5 – Requisiti regolatori e di sicurezza

- i dispositivi e gli accessori dovranno essere conformi alla normativa europea e nazionale applicabile ai dispositivi medici e, ove rientranti nel relativo ambito, al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR);
- dovrà essere presente la marcatura CE ove prevista, con relativa documentazione di conformità;
- i prodotti dovranno essere nuovi di fabbrica, non ricondizionati, privi di difetti e corredati della documentazione prevista dal fabbricante;
- dovranno essere rispettate le condizioni di utilizzo, sterilizzazione, ricondizionamento, manutenzione e sicurezza indicate dal fabbricante.

Art. 6 – Documentazione tecnica da produrre

Ai fini dell'indagine l'operatore economico dovrà produrre documentazione sufficiente a consentire la verifica della soluzione proposta, comprendente almeno, ove pertinente:

- Allegato C – Scheda tecnica della soluzione proposta, compilato in ogni sua parte;
- schede tecniche ufficiali del fabbricante e cataloghi aggiornati;
- indicazione di marca, modello e codici dei componenti proposti;
- manuali, estratti di manuali o altra documentazione tecnica pertinente;
- dichiarazione di conformità e documentazione relativa alla marcatura CE, ove applicabile;
- Allegato E – Dichiarazione di equivalenza tecnica, quando la soluzione non corrisponda letteralmente alle specifiche indicate;
- documentazione comparativa requisito per requisito a supporto dell'equivalenza;
- indicazione delle condizioni di garanzia, assistenza tecnica e disponibilità dei ricambi.

Art. 7 – Prestazioni accessorie

La soluzione proposta dovrà comprendere, ove necessarie per rendere la fornitura pienamente utilizzabile:

- trasporto, consegna e messa a disposizione presso la sede indicata dall'ASP di Cosenza;
- eventuale installazione/configurazione e verifica iniziale di funzionalità;
- formazione/addestramento iniziale del personale utilizzatore, ove richiesto dalla natura del dispositivo;
- manualistica e documentazione d'uso e manutenzione in lingua italiana, salvo documentazione tecnica per la quale la normativa consenta altra lingua;
- garanzia e assistenza secondo le condizioni che saranno definite nell'eventuale richiesta di preventivo/affidamento.

Le condizioni economiche e il dettaglio definitivo delle prestazioni accessorie saranno precisati nell'eventuale successiva richiesta di preventivo.

Art. 8 – Tempi di consegna

In coerenza con la manifestazione di interesse, l'operatore dovrà dichiarare la propria capacità di assicurare la consegna della fornitura entro 20 giorni lavorativi dall'ordine, salvo diverso termine motivatamente indicato e successivamente accettato dall'Amministrazione.

Art. 9 – Verifica tecnica

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere chiarimenti, integrazioni documentali, dimostrazioni, campionature o prove tecniche, ove necessarie e proporzionate, esclusivamente ai fini della verifica della rispondenza funzionale della soluzione proposta e senza che ciò determini l'instaurazione di una procedura competitiva.

La conformità o equivalenza tecnica sarà valutata sulla base della documentazione disponibile e delle esigenze clinico-funzionali espresse dalla struttura destinataria.

Art. 10 – Natura preliminare del capitolato

Il presente documento costituisce capitolato tecnico preliminare della fase esplorativa. L'ASP di Cosenza si riserva di precisare o integrare, senza alterare il fabbisogno essenziale, gli aspetti tecnici, contrattuali ed esecutivi nell'eventuale successiva richiesta di preventivo e nel provvedimento di affidamento.

La partecipazione all'indagine non determina alcun diritto all'affidamento né vincola l'Amministrazione a procedere all'acquisizione.

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Rosa Greco

Documento informatico predisposto per la pubblicazione nell'ambito dell'indagine di mercato.