

Centrale di Sterilizzazione

Capitolato tecnico per l'acquisto di due resettoscopi Bipolare da Charr 26

Sistema per la diagnostica e la chirurgia intrauterina con elettrochirurgia Bipolare composto:

- ✓ Sistema ottico a visione rettilinea 0°, sterilizzabile in autoclave a vapore e/o sterilizzatrice a perossido d'idrogeno, con fibre ottiche incorporate della lunghezza e diametro compatibile con la camicia, controcamicia ed elemento operativo, comprensivo di adeguata protezione.
- ✓ Elemento operativo passivo (in posizione di riposo, la punta dell'elettrodo è all'interno della guaina), taglio tramite pressione a molla (taglio passivo); anello mobile per il pollice .
- ✓ Cavo di elettrificazione bipolare ad alta frequenza;
- ✓ Camicie per resettoscopio Ch 26:
 - Camicia interna girevole con inserto in ceramica (o altrosistema che impedisca danni da ustione) sull'estremità distale della camicia interna;
 - Camicia esterna con tubo di afflusso e deflusso per irrigazione e aspirazione continua;
 - Otturatore per l'impegno in sicurezza.
- ✓ Possibilità di utilizzo anse da taglio con estremità operativo sia retta sia angolata, con diversi gradi di angolazioni o a punta sia monouso sia pluri uso;
- ✓ Possibilità di utilizzo di elettrodi per la coagulazione con diverse configurazioni (sfera etc.) o elettrodi da taglio puntate sia monouso sia pluri uso;
- ✓ Sistema per il contenimento in sicurezza e specifico per il dispositivo offerto, aventi marcatura CE ai sensi del D. Lgs 46 del 24/2/1997
- ✓ Cavo luce a fibre ottiche di alta qualità con armatura di protezione che ne garantisce un'alta resistenza e flessibilità con le seguenti caratteristiche:
 - ✓ Terminali alle fonti di luce resistenti fino a 134°C;
 - ✓ Fibre ottiche di alta qualità che garantiscano la massima illuminazione;
 - ✓ Sterilizzabile in autoclave a vapore o in sterilizzatrice con perossido d'idrogeno;
 - ✓ marcatura CE ai sensi delle norme vigenti.
 - ✓ Certificazione di non causa interferenze elettriche con le unità di chirurgia endoscopica;
 - ✓ Raccordi in acciaio INOX AISI serie 400 (420-421- 440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, secondo la normativa internazionale resistono all'uso e alla corrosione;
 - ✓ Lunghezza minima 220 mm

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Le etichette ed i foglietti illustrativi (IFU) dovranno essere, a pena esclusione, in lingua italiana.

Le Ditte partecipanti, nell'offerta tecnica dovranno dichiarare che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia

antifortunistica (norme di sicurezza CEI, D.L.gs. 81/2008 –Testo Unico sulla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, ecc.).

Tutti i beni forniti, pena l'esclusione, dovranno rispondere alle norme tecniche vigenti.

Le apparecchiature dovranno essere installate conformemente alle norme CEI ed ENPI, nonché a quanto disposto al titolo I capo III art. 7 del D.P.R. 27/04/1995 n. 547 e, per quanto attiene alle norme della sicurezza sul lavoro, al D.L.g.s. n. 81/2008 –Testo Unico.

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

- La consegna e l'installazione dell'apparecchiatura offerta secondo le indicazioni del costruttore e le normative tecniche di riferimento comprese le verifiche di sicurezza elettrica CEI 62-5, 62-122).
- Assistenza tecnica per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- L'informazione e formazione sul corretto utilizzo delle apparecchiature agli operatori, al personale strumentista e agli operatori della Centrale di Sterilizzazione, garantendo anche eventuali aggiornamneti;

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, di una quantità di materiali di consumo adeguato a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Tutti i beni dovranno essere installati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica a spese dell'Aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal Committente nel presente Capitolato. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature.

La consegna dello strumentario aggiudicato dovrà avvenire, pena recesso del contratto, entro 30 giorni dall'ordine/contratto e deve essere coperto da garanzia minima di 24 mesi dalla data di consegna e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali deve essere sostituito gratuitamente entro 15 giorni.


Nella documentazione tecnica si dovrà chiaramente evincere il numero di Repertorio e classificazione del dispositivi medico offerto in gara.

La valutazione delle offerte avverrà secondo il criterio del prezzo più basso, con valutazione della campionatura e scheda tecnica del DM.

Cordiali saluti
Cefalù li 27/04/2021

Coordinatore Inf.co
Dott. Sergio Emmanuele

Visto per presa visione e condivisione


DOTT. VINCENZA MICELI
RESPONSABILE F.F. OSTETRICIA E GINECOLOGIA