

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO  
LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE DESTINATE ALLA CHIRURGIA  
GENERALE PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISA IN  
TREDICI LOTTI - EDIZIONE 3**

**ID 2639**



## PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura per le suture chirurgiche destinate alla chirurgia generale e i relativi servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

## 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di suture chirurgiche destinate alla chirurgia generale, secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti 13 (tredici) lotti merceologici:

- Lotto 1: Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in poliammide premontata
- Lotto 2: Sutura sintetica non assorbibile monofilamento in polipropilene premontata
- Lotto 3: Sutura sintetica non assorbibile plurifilamento in poliestere rivestita, premontata e non montata
- Lotto 4: Sutura naturale non assorbibile plurifilamento in seta premontata e non montata
- Lotto 5: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a rapida perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 6: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a media perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 7: Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 8: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a rapida perdita di resistenza tensile rivestita e premontata
- Lotto 9: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita, premontata e non montata
- Lotto 10: Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 11: Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a lunga perdita di resistenza tensile premontata
- Lotto 12: Sutura sintetica assorbibile plurifilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata
- Lotto 13: Sutura sintetica assorbibile monofilamento autobloccante premontata

I Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi medici in configurazione minima, secondo i requisiti minimi stabiliti nelle presenti condizioni di fornitura, sono:



- a. Consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio)
- b. Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro.
- c. La garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.
- d. Formazione del personale alle condizioni minime stabilite nella documentazione di gara. Durante la vigenza del Contratto di fornitura, ciascun Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara che dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza.

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime;**
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le **caratteristiche tecniche minime**, così come definite e indicate nel presente documento, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica come indicato nelle Informazioni sulla procedura.

Le **caratteristiche tecniche migliorative** sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nelle Informazioni sulla procedura.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione ordinante una copia delle istruzioni d'uso. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, sia per i dispositivi oggetto del lotto che per quelli offerti come "ampiezza di gamma", la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Dovranno essere inoltre:

- conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- latex free compreso confezionamento.

### **1.1 CARATTERISTICHE MINIME TRASVERSALI PER TUTTI I LOTTI**

Per ciascun lotto i concorrenti dovranno offrire dispositivi medici conformi alle descrizioni e alle denominazioni dei lotti stessi, pena l'esclusione dalla procedura di gara.



### **Caratteristiche dei fili**

La tipologia del filo, il profilo di resistenza tensile, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato nelle tabelle del paragrafo 2.2 delle Informazioni sulla procedura. In particolare, saranno ammesse lunghezze del filo inferiori a quella richiesta fino a un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori.

**Si precisa che per il Lotto 13 il calibro riportato nella tabella al paragrafo 2.2 delle "Informazioni sulla procedura" fa riferimento al calibro effettivo della sutura.**

### **Caratteristiche degli aghi**

Tutti gli aghi delle suture offerte in gara dovranno essere in acciaio chirurgico della serie 300 e/o della serie 400. Resta inteso che potranno essere offerte in gara suture montate su aghi prodotti con leghe in acciaio chirurgico migliorative rispetto a quelle indicate.

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella espressamente indicata nelle tabelle del paragrafo 2.2 delle Informazioni sulla procedura. Saranno ammesse le seguenti tolleranze:

- **±1 mm** per aghi di lunghezza inferiore a 16 mm
- **± 2 mm** per aghi di lunghezza compresa tra i 16 mm (incluso) e i 26 mm (incluso)
- **± 10%** della misura indicata per l'ago, per tutti gli aghi di lunghezza superiore ai 26 mm.

Si precisa che:

- per i prodotti del lotto per i quali è sia specificatamente richiesta l'offerta di un **ago "tagliente esterno"** (indicata nella colonna "Tipo ago" delle tabelle del paragrafo 2.2 delle Informazioni sulla procedura), saranno **ammessi** codici prodotto relativi a tipologie di **ago "tagliente esterno con punta di precisione"**. **Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;**
- sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con **ago rinforzato** anche laddove non indicato nella colonna "Tipo ago" delle tabelle del paragrafo 2.2 delle informazioni sulla procedura "ago rinforzato". **Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago non rinforzato per i casi in cui è espressamente richiesto un ago rinforzato.**

## **1.2 CARATTERISTICHE MINIME PER I LOTTI DI SUTURE ASSORBIBILI**

Per ciascun lotto relativo alle suture assorbibili i concorrenti dovranno offrire dispositivi medici conformi alle ulteriori caratteristiche minime riportate di seguito, pena l'esclusione dalla procedura di gara.



LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE MINIME	
		Composizione della sutura	Tempo completo di assorbimento
5	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a rapida perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Entro 60 giorni</b> dall'impianto
6	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a media perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Tra 60 e 120 giorni</b> dall'impianto
7	Sutura sintetica assorbibile monofilamento a lunga perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico o a base di polidiossanone</b>	<b>Tra 180 e 210 giorni</b> dall'impianto
8	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a rapida perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico, rivestita</b>	<b>Entro 60 giorni</b> dall'impianto
9	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento a media perdita di resistenza tensile rivestita, premontata e non montata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico, rivestita</b>	<b>Entro 90 giorni</b> dall'impianto
10	Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Tra 60 e 120 giorni</b> dall'impianto
11	Sutura sintetica assorbibile monofilamento con antisettico ad attività antibatterica a lunga perdita di resistenza tensile premontata	Sutura a base di <b>polidiossanone</b>	<b>Tra 180 e 240 giorni</b> dall'impianto
12	Sutura sintetica assorbibile plurifilamento con antisettico ad attività antibatterica a media perdita di resistenza tensile rivestita e premontata	Sutura a base di <b>acido glicolico o a base di acido glicolico e acido lattico, rivestita</b>	<b>Entro 120 giorni</b> dall'impianto



LOTTO	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE MINIME	
		Composizione della sutura	Tempo completo di assorbimento
13	Sutura sintetica assorbibile monofilamento autobloccante premontata:		
	Media perdita di resistenza tensile	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico</b>	<b>Tra 60 e 120</b> giorni dall'impianto
	Lunga perdita di resistenza tensile	Sutura a base di <b>copolimeri dell'acido glicolico o a base di polidiossanone</b>	<b>Entro 210</b> giorni dall'impianto

### 1.3 CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI

**Le suture chirurgiche oggetto della presente procedura sono suture destinate alla chirurgia generale.**

Per ciascun lotto, i concorrenti potranno offrire prodotti aggiuntivi (ulteriori combinazioni ago-filo, ovvero ulteriori calibri e ulteriori lunghezze di filo) rispetto a quelli indicati nelle Informazioni sulla procedura, secondo le modalità dettagliate al paragrafo 2.5.1 del medesimo documento.

I prodotti aggiuntivi offerti dovranno rispettare i requisiti minimi relativi alla tipologia e al profilo di resistenza tensile del filo, al materiale dell'ago, nonché, per le suture assorbibili, alla composizione della sutura e al tempo di assorbimento.

Si specifica che, relativamente alle suture non montate, per i prodotti aggiuntivi saranno ammessi tutti i calibri e lunghezze di filo, mentre, con riferimento alle suture premontate, i prodotti aggiuntivi dovranno essere inclusi nell'intervallo di combinazioni indicato nella seguente tabella:

LOTTO	INTERVALLO COMBINAZIONI AMMESSE	
	Calibro filo (UPS)	Lunghezza ago (mm)
Lotto 1	≥ 5-0	≥ 7
Lotto 2	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 3	Tutte	



Lotto 4	≥ 5-0	≥ 7
Lotto 5	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 6	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 7	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 8	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 9	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 10	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 11	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 12	≥ 6-0	≥ 7
Lotto 13	<b>Tutte</b>	

Si precisa, inoltre, che tutte le combinazioni aggiuntive offerte devono essere appartenenti alla stessa categoria merceologica del lotto di riferimento e devono essere già in possesso, alla data di presentazione dell'offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

**Si precisa che è ammessa, per tutti i lotti oggetto di gara, l'offerta di suture chirurgiche montate su doppio ago.**

**Non è ammessa l'offerta di suture chirurgiche con pledget.**