

# CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO BIENNALE DELLA FORNITURA DI TROCAR MONOUSO PER LE CHIRURGIE

## Art. 1

### Ambito di applicazione

L'Azienda Ospedaliera 'G. Rummo' provvederà alla <sup>PROCEDURA APERTA</sup> ~~Licitazione Privata~~ di trocar monouso per le sale operatorie dell'Azienda Ospedaliera per il periodo di due anni.

## Art. 2

### Oggetto della fornitura

L'appalto prevede la fornitura di trocar monouso per le sale operatorie dell'Azienda Ospedaliera, come indicato nell'allegato "A" dove sono riportati i fabbisogni annuali. Qualora le **denominazioni e descrizioni riportate nell'allegato "A" dovessero individuare in qualche modo determinati prodotti, tale individuazione deve essere ritenuta del tutto fortuita dal concorrente, il quale sarà libero di proporre i prodotti che riterrà meglio rispondenti alle finalità della licitazione, salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante**. La Ditta aggiudicataria s'impegna a mantenere gli stessi prezzi di gara per tutta la durata contrattuale, senza aver nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera a qualsiasi titolo e causale, anche se le quantità effettivamente ordinate siano superiori e/o inferiori a quelle indicate nel presente capitolato.

## Art. 3

### Qualità e quantità dei prodotti

Le **caratteristiche e le quantità presunte annuali** dei prodotti da fornire sono indicate **nell'allegato "A"**, e dovranno corrispondere perfettamente ai requisiti minimi indicati nel presente capitolato. Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, nonché alle norme sulle modalità e metodi di sterilizzazione che dovrà essere conforme alle norme vigenti in materia; il metodo adottato deve essere indicato in etichetta. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e le relative scadenze e analogamente il numero dei lotti devono essere facilmente individuate. Inoltre la Ditta dovrà dichiarare il possesso del marchio CE per ogni dispositivo medico offerto e la relativa classe di appartenenza, secondo il suddetto D.Lgs n. 46 del 1997, in relazione alla loro specifica destinazione d'uso.

Tutto il materiale non conforme alle suddette disposizioni, determinerà la non ammissione alla gara della Ditta, relativamente al lotto di appartenenza. Per quanto riguarda l'etichettatura, essa deve essere anche in lingua italiana conforme alle disposizioni della Direttiva CEE (data di scadenza, numero di lotto o il numero di controllo, la denominazione). Il materiale dovrà avere validità non inferiore ad anni tre dalla data di produzione. Le stampigliature devono essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non su etichette autoadesive.

Le quantità indicate nell'allegato "A" hanno valore indicativo, e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, che sarà determinata dalle patologie che si riscontoreranno nel corso del rapporto. Pertanto, le quantità sopraindicate non impegneranno l'Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base

delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi. L'Amministrazione di questa Azienda, pertanto, potrà apportare variazioni in più o in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative.

#### Art. 4

##### Caratteristiche e requisiti della somministrazione

L'offerta tecnica dovrà contenere l'elenco di tutti i prodotti offerti e riportare, a pena di nullità, per ciascuno di essi, indicazioni specifiche relativamente ai seguenti parametri che sono i requisiti minimi per poter essere ammessi alla fase di valutazione tecnica:

- Schede tecniche dettagliate dei prodotti offerti contenenti le caratteristiche tecniche della fornitura. Le predette schede tecniche dovranno essere confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto con riferimento alla suddivisione dei lotti di cui all'allegato "A";
- Rispondenza alle vigenti disposizioni legislative;
- Iscrizione al repertorio nazionale dei DM con indicazione per singolo dispositivo offerto del Numero di Repertorio e del codice CND registrati;
- Marchio commerciale e ditta produttrice;
- Attestazione *latex free* e descrizione analitica delle caratteristiche e dei materiali di fabbricazione;
- Classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- Tipo, caratteristiche e durata delle garanzie sui prodotti;
- Tutte quelle altre indicazioni ritenute utili per una ottimale valutazione del prodotto nel riguardo dei criteri di aggiudicazione di seguito specificati;
- Attestazione del possesso del marchio CE;

La mancata trasmissione della sopraelencata documentazione, unitamente all'invio di n. 2 campioni per ciascun dispositivo offerto, non potrà permettere la corretta valutazione tecnica da parte della commissione individuata. **Al fine di esemplificare la valutazione tecnica, la Ditta dovrà compilare l'allegato "B", che debitamente firmato, dovrà essere inserito nella documentazione tecnica.**

L'offerta tecnica, così redatta e sottoscritta, unitamente alla campionatura, verrà chiusa in apposita busta, con su indicato : "OFFERTA PER LA FORNITURA DI TROCAR MONOUSO PER SALE OPERATORIE: PARTE TECNICA E CAMPIONATURA.

#### Art. 5

##### Procedura di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'articolo 83 del D.Lgs. 163/06, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. La valutazione qualitativa sui prodotti sarà effettuata dalla Commissione giudicatrice, nominata dal Direttore Generale, in conformità a parametri descritti ed illustrati sia dalla documentazione tecnica presentata dai concorrenti sia dalla campionatura inviata. Saranno esclusi dalla gara i prodotti che, sulla base della documentazione tecnica e/o dei campioni inviati, risulteranno non conformi alle caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

L'aggiudicazione sarà effettuata per lotto come individuati nell'allegato "A" a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo, e secondo i seguenti criteri e punteggi:

- A. Prezzo.....punti massimi 60/100
- B. Qualità dei prodotti offerti(ergonomicità ed efficacia operativa)..... punti massimi 40/100

Per *ergonomicità* si intendono i fattori intrinseci dei dispositivi monouso sottoposti a valutazione, e cioè sicurezza, usabilità e comfort); per *efficacia operativa* si intende l'efficacia e l'efficienza con cui i dispositivi possono essere utilizzati in relazione all'utente e all'ambiente d'uso.

Saranno escluse dalle successive fasi di aggiudicazione le proposte di fornitura, che su giudizio insindacabile della Commissione tecnica, non saranno in possesso dei requisiti riportati nell'art. 4, e cioè non risultano conformi ai requisiti minimi indispensabili. La Commissione ha, inoltre, la facoltà di richiedere alle Ditte concorrenti ulteriori ed eventuali elementi informativi che si rendessero necessari per un migliore e più esaustivo esame del materiale offerto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta, ovvero di non dar luogo ad alcuna aggiudicazione, ove non ritenga, a suo insindacabile giudizio, soddisfacente il risultato della Licitazione in relazione alle condizioni generali di mercato.

#### **Art. 6** **Modalità di fornitura**

La presente fornitura sarà regolata dalle norme contenute nei Capitolati Generale e Speciale di Appalto, cui si fa espresso rinvio. La richiesta sarà effettuata, di volta in volta e in ragione delle necessità, con ordine scritto che conterrà le caratteristiche dei beni richiesti, le quantità, il prezzo unitario e il luogo di consegna. Copia del detto ordine va allegato alla fattura; la consegna dovrà essere effettuata entro il termine tassativo di dieci giorni dalla ricezione dell'ordine e per tutta la quantità richiesta. In caso di urgenza, comunicata dalla farmacia, la ditta deve impegnarsi a consegnare entro due giorni lavorativi dalla data dell'ordine. In caso di inadempienza verranno applicate le penalità capitolari in materia. Resta, al riguardo ancora inteso che a fronte dell'ordine la ditta emetterà la relativa fattura che sarà liquidata, previo collaudo favorevole della fornitura, nei termini pattuiti. Nel caso di inosservanza degli obblighi posti ai punti che precedono, verranno immediatamente applicate e senza obbligo di messa in mora le disposizioni capitolari in materia di inadempienza.

#### **Art 7** **Controlli quali-quantitativi**

Le forniture devono essere effettuate secondo i requisiti qualitativi previsti dal presente capitolato speciale, e da tutte le norme di legge vigenti in materia. La firma apposta sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia Interna dell'Azienda Ospedaliera all'atto del controllo, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dalla Ditta, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risultino corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. In caso di inadempienza, i prodotti in questione saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere alla immediata sostituzione. In tal caso la merce sarà restituita alla Ditta che sarà tenuta a ritirarla a sue spese, e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini che saranno fissati dall'Azienda a suo insindacabile giudizio. Mancando o ritardando la Ditta ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda procederà all'acquisto della merce non accettata presso altro fornitore, addebitando alla Ditta l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello risultante dall'aggiudicazione, oltre all'applicazione della penale prevista dal successivo articolo. La merce non accettata resta a disposizione della Ditta a suo rischio, e dovrà essere ritirata senza indugio dalla stessa. E' a carico della Ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta per la consegna ed il ritiro della stessa. L'accettazione della merce non solleva la Ditta dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna. Agli effetti dei requisiti qualitativi la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non

esonera la Ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

### **Art. 8** **Contestazione**

Sia nel caso che la difformità dei beni oggetto della fornitura risulti evidente alla consegna, sia che emerga dai successivi controlli quali-quantitativi, l'A.O. ha il diritto di respingere, ed il fornitore ha l'obbligo di ritirare, i beni che all'atto della consegna risultassero di caratteristiche diverse da quelli pattuiti in sede di aggiudicazione o, per altre ragioni, inaccettabili. In tal modo il fornitore, dovrà provvedere alla sostituzione dei beni, nel termine che gli verrà indicato, con altri corrispondenti alla qualità stabilita. Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore, l' A.O. non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancata o ritardata sostituzione, specie qualora si tratti di generi di immediato utilizzo, l'A.O. si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi altrove, con totale spesa a carico del fornitore inadempiente che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati. La disposizione precedente si applica anche per consegne di beni in quantità inferiore a quelle pattuite.

LOTTI	CND	DESCRIZIONE DISPOSITIVI IN GARA	FABBISOGNO ANNUO
	<b>K01010101</b>	<b>TROCAR MONOUSO STANDARD</b>	
1		TROCAR CON LAMA PIATTA PUNTA DILATANTE CANNULA ZIGRINATA A BECCO DI FLAUTO SCUDO DI PROTEZIONE, DIAMETRO CIRCA 5MM, LUNGHEZZA CIRCA 100MM CODICE COLORE	438
2		TROCAR A LAMA PIATTA E CANNULA ZIGRINATA, CON PUNTA DILATANTE, SCUDO DI SICUREZZA, RIDUTTORE UNIVERSALE INCORPORATO RIMOVIBILE, CALIBRO CIRCA 5-12MM, LUNGHEZZA CIRCA 100MM	296
3		TROCAR A LAMA PIATTA CON PUNTA DILATANTE, CANNULA ZIGRINATA, SCUDO DI SICUREZZA, RIDUTTORE UNIVERSALE INCORPORATO, RIMOVIBILE, CALIBRO 5-11MM, LUNGHEZZA CIRCA 100MM	210
	<b>K01010102</b>	<b>TROCAR DI HASSON MONOUSO</b>	
4		TROCAR DI HASSON A PUNTA SMUSSA CON FILETTATURA TRONCO-CONICA DI STABILITA', RIDUTTORE INCORPORATO RIMOVIBILE, CALIBRO CIRCA 12MM E CANNULA LUNGHEZZA CIRCA 100MM	60
	<b>K01010103</b>	<b>TROCAR OTTICI MONOUSO</b>	
5		TROCAR SENZA LAMA CON OTTURATORE LENTE CONICA, RIDUTTORE INCORPORATO RIMOVIBILE, CANNULA ZIGRINATA, CODICE COLORE, DIAMETRO CIRCA 11MM, LUNGHEZZA CIRCA 100MM	42
	<b>K01019001</b>	<b>AGHI DI VERRES</b>	
6		AGO DI VERESS PER PNEUMOPERITONEO ENDOPATH CON IMPUGNATURA ERGONOMICA CON MANDRINO A PUNTA SMUSSA CON INDICATORE OTTICO PER TEST DI PALMER LUNGHEZZA 120MM	170
	<b>K01020107</b>	<b>SACCHETTI DI RECUPERO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA</b>	
7		SACCHETTI DI RECUPERO COLECISTI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA MISURE VARIE	300