

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIE PER L'AZIENDA OSPEDALIERA "G.RUMMO"

1. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di dispositivi medici per stomia per l'Azienda Ospedaliera "G:RUMMO". Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nell'ALLEGATO A. L'appalto è suddiviso in vari Lotti. La durata contrattuale pari ad **anni due**, eventualmente rinnovabili per un anno, decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto. Si precisa che la ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto. Qualora durante la erogazione del contratto l'oggetto del medesimo sia aggiudicato da un soggetto aggregatore (Soresa), l'Amministrazione si riserva la facoltà di disporre la disdetta anticipata.

2. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E QUANTITATIVI

Nell'ALLEGATO A sono descritti i lotti in cui si articola la fornitura, i **fabbisogni presunti annuali**, le specifiche tecniche richieste, che devono intendersi come **requisiti minimi** di ciascun dispositivo. I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più tipologie dello stesso articolo dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti. La ditta può presentare offerta per uno o più lotti. I quantitativi indicati, corrispondenti ad un fabbisogno presunto annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti 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.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto e corredati di documentazione da cui si evinca la registrazione alla banca dati del Ministero (repertorio) e CND;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;

- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

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. Tutti i prodotti offerti dovranno presentare idonea documentazione relativa alla assenza/presenza di lattice.

L'imballaggio commerciale deve riportare:

1. Denominazione del dispositivo e codice del prodotto; numero di lotto
2. Numero di lotto e indicazione della data di scadenza
3. Simbolo del monouso
4. Nome e indirizzo del fabbricante
5. Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
6. Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

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. GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE

Il Servizio di Farmacia emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali specificherà di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi 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. **Ciascun ordine deve essere evaso in unica soluzione** e le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **massimo entro 10 (dieci) 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, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 3 (tre) 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 al punto ordinante, che può concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo. **Ove necessario, l'Azienda Ospedaliera si riserva di 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 della Farmacia. 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'Appaltatore è obbligato a dare esecuzione a ordini anche per singolo pezzo. 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, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

6. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto. La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

7. DOCUMENTAZIONE TECNICA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna di Documentazione Tecnica, pena di esclusione dalla gara, in busta chiusa e sigillata, contenente la seguente documentazione:

1. Scheda Tecnica dettagliata del prodotto in lingua italiana o eventuale traduzione allegata e tassativamente contrassegnata con il numero di riferimento del lotto interessato. Nelle schede tecniche debbono essere espressamente indicati, in modo facilmente identificabile, tutti gli elementi necessari ed indispensabili alla individuazione dei requisiti tecnici del prodotto per la valutazione qualitativa. Non è possibile cumulare più lotti in un'unica scheda tecnica. Non saranno prese in considerazione offerte presentate senza scheda tecnica.
2. La ditta concorrente dovrà indicare chiaramente, per ogni dispositivo offerto, la relativa classe di rischio di appartenenza secondo quanto previsto dall'art. 8 della direttiva 2007/47 ICE, recepita con D.lgs n. 37/2010, dichiarando contestualmente il possesso del marchio CE.
3. La ditta concorrente dovrà altresì produrre, per ogni prodotto offerto, le istruzioni per l'uso, redatte in lingua italiana.
4. Dépliant e ogni altra documentazione con le caratteristiche tecniche del prodotto e ogni altra informazione ritenuta utile alla Commissione di gara per l'attribuzione del punteggio relativo alla qualità del prodotto.

Al fine di esemplificare la valutazione tecnica, la Ditta dovrà compilare l'ALLEGATO "B" per i dispositivi offerti, riportando tassativamente sia la categoria di appartenenza sia i nostri numeri di riferimento; detto allegato, debitamente firmato, dovrà essere inserito nella documentazione tecnica.

8. CAMPIONATURA

Le aziende partecipanti dovranno presentare come campionatura n. 3 campioni in confezione singola sterile che devono essere corredati della relativa documentazione in lingua italiana o con traduzione

(depliant, materiale illustrativo, schede tecniche e certificazioni). La campionatura è considerata presentata a titolo gratuito e non potrà essere richiesto in merito alcun onere.

9. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione prescelto é quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.83 d. lgs. 163/2006 e successivi. L'aggiudicazione sarà effettuata **per lotto unico a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta con il prezzo più basso** previa verifica dei requisiti minimi indicati nell'ALLEGATO A.

10. MODALITA' DI FORNITURA

La richiesta dei dispositivi 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 di aggiudicazione 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 la quantità richiesta. 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.

11. 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. Al **momento della consegna** i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro sterilità, dovranno avere una validità pari almeno ai **2/3 della validità complessiva del prodotto**. 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.



ALLEGATO A DISPOSITIVI PER STOMIE

LOTTO	Sub-lotto	Descrizione	Quantità
1		DISPOSITIVI PER COLOSTOMIA: Dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca deve essere ritagliabile e modellabile secondo le esigenze L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite.	
	1a	PLACCHE RITAGLIABILI	200
	1b	SACCHE A FONDO APERTO	1.000
2		DISPOSITIVI PER ILEOSTOMIA: dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca deve essere ritagliabile e modellabile secondo le esigenze L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite.	
	2a	PLACCHE RITAGLIABILI	100
	2b	SACCHE A FONDO APERTO	200
3		DISPOSITIVI PER UROSTOMIA: dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca deve essere ritagliabile e modellabile secondo le esigenze L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite.	
	3a	PLACCHE RITAGLIABILI	100
	3b	SACCHE A FONDO APERTO	1.000

ALLEGATO B DISPOSITIVI PER STOMIE

LOTTO	Sub-lotto	Descrizione	Quantità	CND	NUMERO DI REPERTORI	DITTA	CODICE	NOME COMMERCIALE	PEZZI PER CONFEZIONE
1	1a	DISPOSITIVI PER COLOSTOMIA: Dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca deve essere ritagliabile e modellabile secondo le esigenze L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel	200						
	1b		SACCHE A FONDO APERTO	1.000					
2	2a	DISPOSITIVI PER ILEOSTOMIA: dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca deve essere ritagliabile e modellabile secondo le esigenze L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire	100						
	2b		SACCHE A FONDO APERTO	200					
3	3a	DISPOSITIVI PER UROSTOMIA: dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca deve essere ritagliabile e modellabile secondo le esigenze L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire	100						
	3b		SACCHE A FONDO APERTO	1.000					

R.D.