

CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER GINECOLOGIA E OSTETRICIA

1. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di dispositivi medici per Ginecologia ed Ostetricia necessari alla Azienda Ospedaliera "G.RUMMO" di Benevento. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nell'ALLEGATO A. L'appalto è suddiviso in 24 Lotti. La durata contrattuale pari ad anni tre, 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. Se espressamente richiesto dal reparto, l'Aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà erogare, per tutta la durata della fornitura, apposte sessioni formative a favore del personale sanitario volte a garantire il corretto utilizzo del dispositivo acquistato.

2. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

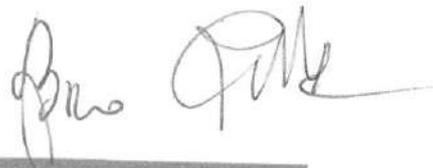
Nell'ALLEGATO A sono descritti i lotti in cui si articola la fornitura, i fabbisogni presunti triennali, le specifiche tecniche richieste, che devono intendersi come **requisiti minimi** di ciascun dispositivo. I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) 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 triennale, 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 ⁱⁿ 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.

Le Aziende Sanitarie, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riservano la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

4. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

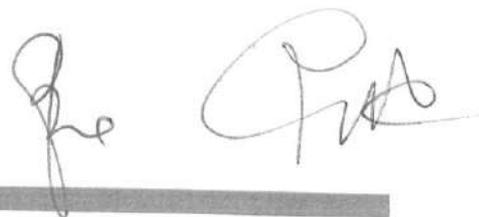
I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 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.

Imballaggio che assicura la sterilità:

1. Marcatura di conformità CE
2. Numero di repertorio
3. Denominazione del dispositivo
4. Codice prodotto
5. Numero di lotto e indicazione della data di scadenza
6. Metodo di sterilizzazione
7. Simbolo del monouso
8. Destinazione d'uso
9. Nome e indirizzo del fabbricante
10. Indicazione se contiene lattice o LATEX-FREE
11. Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale :

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

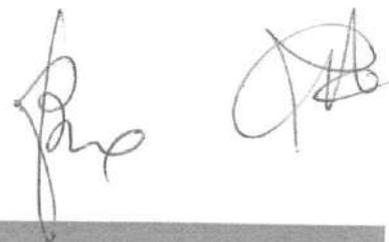
Il Servizio di Farmacia emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali specificherà di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo fax o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente 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. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai Servizi competenti (farmacia e reparto utilizzatore) dell'Azienda Ospedaliera. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del numero di colli consegnati rispetto a quello indicato nel documento di trasporto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a



quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Aziende Ospedaliera in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Ospedaliera procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni economiche di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda Ospedaliera sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso o in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

10. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera potrà svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come



campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta il recesso dal contratto.

10. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno nei giorni lavorativi, dalle ore 9.00 alle ore 17.00. Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per l'Azienda Ospedaliera, cui potersi rivolgere per:

- richiedere informazioni sui prodotti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

11. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna di campionatura. Resta inteso che, nel caso la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Ospedaliera ulteriori prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta. **Il quantitativo di prodotti campione per singolo Lotto è di n.1 (uno), ove per lotto sono richieste più misure è sufficiente un solo campione di una misura a scelta del fornitore.** I campioni dovranno essere presentati in confezione separata per ogni lotto di riferimento, per il quale la ditta intende concorrere. Su ogni articolo campionato dovrà essere apposta un'etichetta riportante le seguenti indicazioni:

- a. numero del lotto di riferimento di gara;
- b. nome della ditta offerente;
- c. nome commerciale e descrizione del prodotto;
- d. codice articolo della ditta fornitrice e di quella produttrice se diversa.

Nessun compenso o rimborso di spesa può essere preteso dall'impresa concorrente per la fornitura della campionatura come sopra richiesta poiché considerata parte integrante dell'offerta stessa. Pertanto tale campionatura s'intende ceduta a titolo gratuito.

12. 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. Tutta la documentazione tecnica prodotta dovrà fare esplicito riferimento al singolo Lotto e dovrà essere firmata dal titolare o dal legale rappresentante dell'impresa offerente, ovvero da procuratore con poteri di firma. La scheda tecnica dovrà essere presentata in formato cartaceo e, ove possibile anche in formato elettronico (CD), ciò al fine di agevolare i lavori della Commissione aggiudicatrice.

13. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo lotto. La Stazione Appaltante aggiudicherà la gara, a seguito della valutazione espressa da un'apposita Commissione nominata ad hoc, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo la seguente ripartizione dei punteggi:

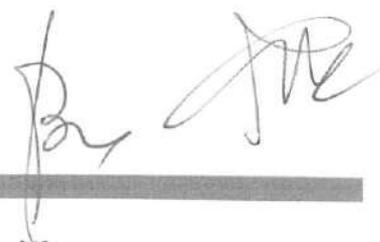
ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta economica	30
Offerta tecnica	70
TOTALE	100

Attribuzione Punteggio x Offerta Tecnica

Il punteggio sarà attribuito, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche (requisiti minimi) indicate nell'Allegato A dei lotti messi a gara, per ciascuno dei parametri sotto elencati.

Parametri di valutazione	Punteggio
Innovazioni tecnologiche che rendono il prodotto fruibile con maggiore facilità di uso e sicurezza	20
Caratteristiche di particolarità tecnica del materiale	20
Ergonomicità dei prodotti che facilitano la rapidità di impianto	15
Maneggevolezza\Morbidezza durante l'applicazione	10
Confezionamento primario e secondario, in particolare valutazione della maneggevolezza nella fase di apertura	5

In base alla campionatura e alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte la Commissione Tecnica procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara e indicati nell'ALLEGATO A. Le offerte che posseggono i requisiti minimi (offerta tecnica valida) potranno





Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

AZIENDA OSPEDALIERA "G. Rummo"
Via dell'Angelo,1 – 82100 Benevento CF e IVA 010097606
Direzione Generale
Sito web : www.ao-rummo.it
U.O.C. FARMACIA

accedere alla seconda fase della gara: Valutazione qualitativa delle offerte. Successivamente la CT attribuirà i punteggi qualitativi, a proprio giudizio, sulla base dei criteri sopra indicati. La valutazione di conformità, di idoneità all'uso e quella tecnico-qualitativa verranno effettuate sulla base della documentazione e della campionatura.

Il punteggio di qualità assegnato secondo le modalità sopraindicate verrà riparametrato assegnando punti 70 al punteggio più elevato e punteggi proporzionali alle altre offerte, secondo la seguente formula: $A : 70 = B : X$

dove:

A = punteggio qualità più alto ottenuto

B = punteggio qualità ottenuto dall'offerta da considerare

X = punteggio da attribuire.

Verranno ritenute idonee, e saranno pertanto ammesse alla comparazione economica, solo le offerte che avranno conseguito un punteggio di qualità pari ad almeno 30 punti.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica o campionatura presentata ovvero non fosse possibile avviare una procedura di chiarimento/completamento attraverso le procedure previste per legge (codice appalti), la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto. Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice. Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2016).

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628