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

CAPITOLATO TECNICO PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIA ANTALGICA

Art 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per terapia antalgica, dettagliatamente descritti per lotti nella "**SCHEDA ALLEGATO A**", parte integrante del presente capitolato. I prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze annuali. Le quantità riportate sono indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

Art 2 - DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto avrà durata 2 (due) anni con decorrenza dalla data di esecutività del provvedimento di aggiudicazione della fornitura. Le Ditte Aggiudicatarie dovranno impegnarsi ad effettuare, se richiesta, una fornitura suppletiva per un periodo non superiore a ~~90~~ 180 giorni, alle stesse condizioni contrattuali determinate a seguito della aggiudicazione, al fine di garantire l'esecuzione della nuova procedura di gara.

Art 3 - REQUISITI DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I prodotti, le quantità e le caratteristiche del materiale occorrente, **riferiti ad un anno di fornitura**, sono quelle indicate nell'ALLEGATO A. La ditta può presentare offerta per uno o più lotti. I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di un anno, 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.

Art 4 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

α) Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non tramite etichette autoadesive anonime.

β) Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno essere apposte sia sui confezionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.

χ) I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che riportano a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, e comunque secondo la normativa vigente.

δ) Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le Etichette devono riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, con indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità).

2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la data di scadenza.
6. La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Eventuali istruzioni di uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. La destinazione d'uso e il marchio "CE".
11. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi) devono riportare:

ε) Indicazioni già previste nelle etichette.
ϕ) Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.
γ) Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro.
η) Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Art 4 - LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "G:RUMMO", secondo le modalità di seguito riportate:

A) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

1. numero e data del buono d'ordine;
2. elenco descrittivo del materiale consegnato;
3. lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza;
4. indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

B) Consegna La ditta fornitrice è obbligata a rispettare le seguenti modalità di consegna:

1. consegne monolotto per ciascuna fornitura;
2. il confezionamento alla consegna deve essere assolutamente integro e correttamente imballato;
3. ciascun collo deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e il relativo confezionamento;

C) Caratteristiche dei colli Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. La data di scadenza e il numero del lotto devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, il Servizio di Farmacia si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali previste contrattualmente. Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non

pag. 2

pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta 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. La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

Art 5 - VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La **data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 3/4 di validità complessiva del prodotto**. La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Ospedaliera "G.RUMMO", prossimi alla scadenza, e provvedere alla sostituzione.

Art 6 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato successivamente all'accettazione dei colli; **la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna**. La quantità e la qualità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, successivamente, in farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

Art 7 - VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione dovrà essere formalizzata ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera.

Art 8 - VINCOLI CONTRATTUALI, RITIRO E SOSTITUZIONE

La ditta concorrente s'impegna fin da ora a soddisfare il seguente requisito: ciascun prodotto inviato deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, in ogni caso, sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero di lotto/lotti e la data di scadenza. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso. I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante FAX/PEC/e-mail, quando, anche successivamente al momento della

consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo. In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di giorni quattro lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilità e nella quantità richiesta entro i successivi quattro giorni lavorativi; i termini decorrono dalla data del ricevimento del FAX/PEC/e-mail di contestazione.

Art 9 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni. Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica.
I requisiti minimi sono quelli riportati nell'ALLEGATO A, in mancanza dei quali non si procederà alla successiva valutazione per l'attribuzione dei punteggi di qualità.

Art 10 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara,** quanto di seguito richiesto:

A) schede tecniche di tutta la gamma dei prodotti proposti, riportanti tassativamente il lotto di riferimento nell'ALLEGATO A.
B) Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimenteo ia numeri di lotto riportati nell'ALLEGATO A, con indiczione dei dispositivi offerti, azienda prodittrice, CND, numero di repertorio, codice prodotto, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda.
C) documentazione tecnico-scientificache che deve riportare tassativamente il lotto di riferimento nell'ALLEGATO A.

La mancata presentazione di quanto su richiesto esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara. Sul pacco contenente la documentazione tecnica dovrà essere riportata l'indicazione "Contiene documentazione tecnica per gara **"Documentazione tecnica dispositivi per Terapia Antalgica"**.

Pro

pag. 4

Art 11 – CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti, pena esclusione, dovranno inviare, a titolo gratuito **almeno n. 2 campioni per ciascun lotto di partecipazione**, rispettando le seguenti prescrizioni:

1. i campioni dovranno essere consegnati in confezione ed etichetta originale;
2. i campioni dovranno essere appositamente etichettati e devono riportare obbligatoriamente il riferimento al lotto di gara;

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O. Il mancato rispetto delle consegne rispetto alla campionatura depositata costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto. L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di richiedere una integrazione della campionatura nel caso in cui la Commissione Giudicatrice, deputata alla valutazione di qualità, ritenga insufficiente quella inviata e/o richiesta. Sul pacco contenente i campioni, dovrà essere riportata l'indicazione **"contiene campioni per gara Terapia Antalgica".**

Art 12 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà per ogni singolo lotto ed in presenza anche di una sola offerta, tra prodotti ritenuti conformi alle caratteristiche descritte nell'ALLEGATO A, a favore della ditta che avrà prodotto l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base agli elementi e secondo i parametri di seguito elencati:

Art 13 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto a favore della Ditta che avrà proposto l'offerta complessivamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri: **QUALITA' max punti 70/100**. Tale valutazione sarà effettuata sulla base dei parametri di valutazione specificati nell'ALLEGATO A.
Una Commissione giudicatrice, costituita ad hoc, attribuirà i punteggi qualitativi, a proprio giudizio, sulla base dei criteri di valutazione riportati - per singolo lotto - nell'ALLEGATO A, previa verifica di conformità ai requisiti minimi. **Verranno ritenute idonee, e saranno pertanto ammesse alla fase di valutazione solo le offerte che risulteranno in possesso dei requisiti minimi richiesti.** La **valutazione di conformità ai requisiti minimi** e la **valutazione dei criteri di valutazione** verranno effettuate sulla base della documentazione e della campionatura. La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà, nella fase preliminare di valutazione, di richiedere informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto.
Il punteggio di qualità assegnato 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.

Art 14 - MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora dovessero pervenire all'AO indicazioni da parte della Centrale Regionale degli acquisti, **Soresa**, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di **annullare la presente gara oppure**, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, **a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza** a decorre dal mese successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

Inoltre qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Ospedaliera, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"
SERVIZIO FARMACIA
Via dell'Angelo, 1 - Bn
Il Direttore
(Dott.ssa Assunta Racca)

Pag. 6

ALLEGATO A FORNITURA DISPOSITIVI PER TERAPIA ANTALGICA

LOTTO 1 : CATETERE VENOSI CENTRALI CON ACCESSO PERIFERICO MONOLUME (CND C01020101)

Requisiti minimi: Catetere venoso centrale ad accesso periferico con in poliuretano ad elevata biocompatibilità , latex-free, lunghezza almeno 55cm, con introduttore peel-away, ago introduttore 21G con punta ecogena da 3 a 6Fr.,adatto alla permanenza a medio e lungo termine (da 1 settimana a 3mesi), adatto agli utilizzi tipici del CVC (misurazione PICC, infusione soluzioni ipertoniche, compatibilità con i farmaci oncologici) con sistema di ancoraggio alla cute, completo di kit d'introduzione.

Criteri di valutazione

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
ecogenicità dell'ago	Max 20 punti
rilevabilità radiologica	Max 10 punti
atrumaticità del sistema d'introduzione	Max 10 punti
certificazione di biocompatibilità e ipoallergrnicità	Max 20 punti
rapporto lume esterno/lume interno	Max 10 punti

FABBISOGNO ANNUO 200 PEZZI

LOTTO 2 - CATETERI VENOSI CENTRALI PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILI MONOLUME (CND C01020301)

Requisiti minimi: Cateteri venosi centrali a singolo lume in poliuretano sterile e radiopaco con tunnelizzatore con metodo Seldinger e cuffia di ancoraggio; i cateteri devono essere dotati di ago di introduzione percutanea e filo guida radiopaco flessibile con punta a J e dritta, introduttore valvolato, marcatura di riferimento, calibro da 6 a 8Fr lunghezza almeno 15-20cm, compatibilità con i farmaci oncologici, sistema di ancoraggio alla cute, completo di kit d'introduzione .

Criteri di valutazione:

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
ecogenicità dell'ago	Max 20 punti
qualità e praticità del raccordo	Max 10 punti
atrumaticità del sistema d'introduzione	Max 10 punti
sistema antikinking	Max 10 punti
certificazione di biocompatibilità e ipoallergrnicità	Max 20 punti

FABBISOGNO ANNUO 100 PEZZI

Rcl

LOTTO 3 - CATETERI VENOSI PERIFERICI – ALTRI (CND C010199)

Requisiti minimi: Cateteri venosi ad inserimento periferico a breve termine arrotondato in silicone radiopaco con market centimetrato, stiletto rigido removibile, ago introduttore, connettore

Criteri di valutazione:

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
ecogenicità dell'ago	Max 20 punti
Qualità e praticità del raccordo	Max 10 punti
atrumaticità del sistema d'introduzione	Max 10 punti
sistema antikinking	Max 10 punti
certificazione di biocompatibilità e ipoallergrnicità	Max 20 punti

FABBISOGNO ANNUO 100 PEZZI

LOTTO 4 - SISTEMI DI ACCESSO VENOSO IMPIANTABILI SOTTOCUTANEI MONOCAMERALI (C01020401)

Requisiti minimi: Dispositivo totalmente impiantabile sottocutaneo costituito da Port in titanio o plastica con fori laterali di ancoraggio ai tessuti circostanti con membrana perforabile in silicone ad ampio spessore per la tenuta di aghi impiantabili durante le infusioni continue con raccordo reservoir-catetere non fisso a tenuta sicura; catetere 8.5Fr, dimensione del port: 13mm circa, altezza 12mm circa, volume 0.5ml confezionato in kit sterile contenente oltre al Port il catetere venoso radiopaco, introduttore peel-away 9F circa, dispositivo di tunnellizzazione , 1 ago di Huber, 1 ago di punzione.

Criteri di valutazione:

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
ecogenicità dell'ago	Max 20 punti
Qualità e praticità del raccordo	Max 10 punti
atrumaticità del sistema	Max 20 punti
Attestazione compatibilità con i farmaci e MDC da infondere	Max 20 punti

FABBISOGNO ANNUO 50 PEZZI

LOTTO 5 - CANNULA PER ACCESSO RADIALE (CND C010301)

Requisiti minimi: Set catetere per accesso radiale con sistema di introduzione 20G 4cm circa

Criteri di valutazione:

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
catetere radiopaco con ago introduttore	Max 20 punti
sistema di introduzione e protezione della guida	Max 10 punti

Pitt

atrumaticità del sistema	Max 10 punti
alette di fissaggio	Max 20 punti
sistema antikinking	Max 10 punti

FABBISOGNO ANNUO 1.000 PEZZI

LOTTO 6 - DRENAGGI PER PARA-TORACENTENTESI (CND A060204)

Requisiti minimi: Set per toracentesi/paracentesi per rimozione dei liquidi costituito da aghi di Verres diminuire varie con lunghezza da 5 a 10 cm, una siringa di aspirazione da 60 cc, prolunga di collegamento con rubinetto a tre vie, sacca di raccolta con valvola unidirezionale, in confezione singola.

Criteri di valutazione:

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
presenza di rubinetto di scarico della sacca	Max 20 punti
qualità aghi	Max 20 punti
praticità dei raccordi	Max 20 punti
atrumaticità del sistema	Max 10 punti

FABBISOGNO ANNUO 2.000 PEZZI

LOTTO 7 - MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO (CND M040102)

Requisiti minimi: Sistema di fissaggio senza sutura, per stabilizzazione dei cateteri, compatibile con PICC, CVC, a cateteri per radiale con chiusura ed apertura in velcro o equivalente, sede adesiva preformata tale da adattarsi al catetere.

Criteri di valutazione:

Parametri di valutazione	Punteggio attribuito
efficacia del sistema adesivo	Max 30 punti
adeguatezza del sistema di fissaggio alla cute	Max 20 punti
tollerabilità cutanea dell'adesivo (test di biocompatibilità)	Max 20 punti

FABBISOGNO ANNUO 3.500 PEZZI