



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO

BENEVENTO

AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO  
DIRETTORE Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri  
Tel. 082457539- Fax 082457572  
e-mail [azienda.fidmmd@ao-rummo.it](mailto:azienda.fidmmd@ao-rummo.it)  
[ufficiogare@pec.ao-rummo.it](mailto:ufficiogare@pec.ao-rummo.it)

Prot. 30758 del 14.12.2018

### AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE/OFFERTA

L'Azienda Ospedaliera "San Pio" rende noto con il presente avviso che intende sollecitare la presentazione di manifestazioni di interesse/offerte per l'affidamento della sottoelencata fornitura della durata triennale e relativa somministrazione, con le caratteristiche di cui agli allegati A e B di :

FASC. n°C382/2018 "OSSIDO NITRICO (NO) e del DISPOSITIVO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE – OSSIDO DI AZOTO 800 ppmm – farmaco approvato da FDA, EMEA e Ministero della Salute per il trattamento dell'insufficienza respiratoria ipossica associata ad ipertensione polmonare nel neonato di età gestionale  $\geq$  di 34 settimane".

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE : OSSIDO NITRICO 800 ppmm mol/mol, gas per inalazione, per circa 450 ore di terapia/anno, secondo quanto desunto dallo storico dei trattamenti effettuati.**  
**FORMA FARMACEUTICA :** Gas per inalazione. Bombola da 10 litri.  
**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA :** Vasodilatatori polmonari selettivi.

Nel caso non pervenissero manifestazioni di interesse/offerte, l'affidamento sarà effettuato a mezzo procedura negoziata ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per beni ritenuti infungibili).

Il presente Avviso persegue finalità di economicità, efficacia, tempestività, pubblicità, imparzialità e trasparenza delle fasi di affidamento della fornitura, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016 e delle linee guida ANAC; l'avviso è pubblicato sulla Home page del sito istituzionale dell'Amministrazione **per almeno 15 gg.**

In ogni caso e in qualsiasi momento, l'Amministrazione si riserva il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente procedura consentendo, a richiesta degli interessati, la restituzione della documentazione inoltrata, senza che ciò possa costituire diritto o pretesa di qualsivoglia natura,

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

indennizzo o rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato con successiva procedura di aggiudicazione.

**L'Azienda Ospedaliera "San Pio" si riserva, infine, di non procedere ad aggiudicare la predetta fornitura e/o di revocare qualsiasi atto, senza alcun onere per la stessa e su semplice comunicazione, per l'ipotesi che prima dell'esecuzione della fornitura la SO.RE.SA. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) o la CONSIP spa , aggiudichino analoghe forniture/servizi in seguito a gare centralizzate.**

#### I-SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati, alla data di scadenza del termine per la presentazione dell'istanza, non devono trovarsi in una delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs, 50/2016.

#### II- DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE

Fornitura "OSSIDO NITRICO (NO) e del DISPOSITIVO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE – OSSIDO DI AZOTO 800 ppm FASC. C 382/2018

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle normative vigenti; in particolare, per quanto concerne i dispositivi medici, si chiede la dichiarazione che i prodotti offerti rispondono 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.

L'etichettatura deve essere conforme alle disposizioni legislative vigenti, per cui deve riportare data di scadenza, numero di lotto, ecc.

#### III- CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELL'OPERATORE ECONOMICO AFFIDATARIO

Si procederà all'affidamento con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 co. 4 del D.Lgs 50/2016.

Non saranno ammesse offerte incomplete, plurime, parziali ovvero condizionate od espresse in modo indeterminato

#### IV-MODALITÀ' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla selezione i candidati interessati devono far pervenire istanza di partecipazione all'Azienda SAN PIO, a mezzo PEC, all'indirizzo ufficio.gare@pec.ao-rummo.it, entro e non oltre il giorno 03/01/2019 indicando come oggetto la dicitura "FASC. n°C382/2018 "OSSIDO NITRICO (NO) e del DISPOSITIVO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE – OSSIDO DI AZOTO 800 ppm" per la UOC di Neonatologia/TIN.

La domanda dovrà essere corredata dalla seguente documentazione :

- a) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 dal titolare o rappresentante legale, attestante di non trovarsi in alcuna delle situazioni che costituiscono motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di appalto di cui all'Art.80 del D.Lgs. n°50 del 18/04/2016.
- b) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445 dal titolare o rappresentante legale , attestante l'iscrizione al registro imprese della CCIAA ;
- c) **Dichiarazione** in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n°445, da parte del titolare o legale rappresentante della Ditta concorrente, in ottemperanza a quanto prescritto dall'art.3, comma 7 della legge 13/08/2010 n°136, come modificato dal D.L. n°187 del 12/11/2010, convertito con la Legge n°217 del 17/12/2010, relativa alla comunicazione alla stazione appaltante, in quanto tenuta al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari:

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

- degli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via non esclusiva, con l'indicazione della fornitura/servizio al quale è dedicato;
- delle generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso conto;
- dell'impegno a comunicare ogni successiva modifica dei dati trasmessi.

**d) Dichiarazione** del titolare o rappresentante legale di accettazione espressa dei termini di pagamento a 60 gg data fattura;

**e) copia delle schede tecniche** di prodotto riportanti il **Codice CND e il numero di repertorio** dei dispositivi offerti

#### V-AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Si procederà all'esame della documentazione amministrativa e tecnica, e per le ditte ammesse alla fase successiva, alla lettura delle offerte economiche per la formazione della graduatoria di gara in un secondo momento.

La gara è valida anche in presenza di una sola offerta pervenuta; l'azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in conformità a quanto previsto al comma 12 dell'Art. 95 D.Lgs. 50/2016.

Il contratto di affidamento della fornitura sarà stipulato a mezzo scambio di lettere.

#### VI-TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RUP

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.mi., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale.

Ad ogni modo, ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente alla procedura di cui sopra;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti nel procedimento da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.

Il Responsabile del procedimento ai sensi dell'art.31 del D.Lgs. 50/2016 è individuato nella persona della Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri.

IL DIRETTORE AREA P.E.  
Dott.ssa M. Nicoletta Mercuri

---

**AZIENDA OSPEDALIERA**

**SAN PIO**

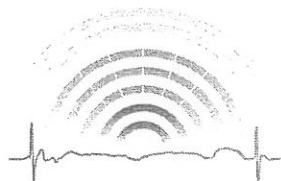
Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

**Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"**

Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

**Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"**

Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111



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](http://www.ao-rummo.it)  
U.O.C. FARMACIA

## CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI OSSIDO NITRICO PER NEONATOLOGIA

### Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato d'appalto disciplina la fornitura di **Ossido Nitrico** per le esigenze della U.U.O.O. di Neonatologia dell'Azienda Ospedaliera SAN PIO. La fornitura include:

1. **Medicinale** il cui principio attivo è Ossido d'Azoto. Il Medicinale, regolarmente autorizzato, è utilizzato per la cura dell'ipertensione polmonare persistente del neonato e per la terapia dell'ipertensione polmonare nel paziente pediatrico;
2. **Sistema per la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico.** Si richiedono sistemi di somministrazione completi di accessori per uso e calibrazione nonché materiale di consumo monouso.

I quantitativi - riportati nella nota allegata - sono espressi a titolo presunto, potendo questa Azienda ospedaliera ordinare in relazione alle effettive necessità, in funzione del numero di pazienti trattati e delle modalità del loro trattamento, quantitativi minori o maggiori di quelli indicati e la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi od indennità di sorta.

### Art. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata 24 mesi con decorrenza dal 1° giorno del mese successivo alla data di installazione ed attivazione delle apparecchiature.

#### Condizione di fornitura

**Per tutta la durata, il contratto di fornitura si intende inclusivo di:**

1. fornitura delle bombole del medicinale Ossido Nitrico nelle quantità richieste e necessarie, con consegna e ritiro presso il reparto utilizzatore, previa accettazione della Farmacia Aziendale;
2. tutte le operazioni di installazione, collaudo, verifica di sicurezza e corsi di addestramento agli operatori per le apparecchiature fornite;
3. regolare servizio di manutenzione full risk per le apparecchiature fornite, con impegno da parte della ditta aggiudicataria ad intervenire sull'apparecchiatura difettosa entro 6 ore dalla chiamata, e ad effettuare le riparazioni o quanto necessario per il ripristino entro 24 ore della normale funzionalità operativa dello strumento.

### Art. 3 - FORNITURA

**La fornitura comprende sia il medicinale che gli accessori e i materiali di consumo necessari per l'esecuzione delle terapie.**

Il farmaco ossido nitrico deve essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in



commercio. I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto indicato nella nota allegata in termini di principio attivo, caratteristiche tecniche, dosaggio e forma farmaceutica.

In applicazione del D. Lgs. n°219 del 24.04.2006, e ss.mm.ii., il farmaco deve essere debitamente autorizzato all'immissione in commercio e, quindi, in possesso dei requisiti previsti dalla vigente normativa comunitaria e nazionale. La ditta concorrente, **a pena di esclusione**, dovrà produrre il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (*RCP*) dell'industria produttrice in originale o copia conforme. Tali scheda dovrà obbligatoriamente essere contrassegnate col nome della ditta offerente.

**Confezionamento.** Le singole confezioni mobili (*bombole*) del gas medicinale con AIC devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture devono figurare sul confezionamento primario, come previsto dal D. Lgs. n°540/92. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione del farmaco devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Tutte le confezioni mobili devono rispettare i requisiti fissati dall'ADR e dalle normative vigenti in materia di recipienti in pressione.

**Le confezioni mobili**, avranno il corpo e l'ogiva colorati secondo quanto previsto dalle normative vigenti. In particolare dovranno avere:

1. punzonato:
  - a. nome o marchio del fabbricante;
  - b. numero di serie;
  - c. natura del gas contenuto;
  - d. pressione max di esercizio;
  - e. pressione di collaudo;
  - f. capacità della bombola;
  - g. tara della bombola;
  - h. data ultimo collaudo;
  - i. nome o marchio del proprietario;
2. stampigliato:
  - a. numero UN e nome del gas (*secondo A.D.R. eventuale indicazione del grado di purezza*);
3. simbolo rappresentativo del tipo di pericolo secondo A.D.R. (*combustibile, comburente, tossico*);

#### Art. 4 - QUANTITA'

Le quantità annue di medicinale richiesto sono quelle necessarie al trattamento per circa 450 ore/anno. Detta quantità è indicativa e non vincolano l'Azienda, la quale si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in relazione alle esigenze cliniche ed assistenziali senza che la ditta aggiudicataria possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura del Servizio di terapia inalatoria con ossido nitrico aggiudicata, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del



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](http://www.ao-rummo.it)  
U.O.C. FARMACIA

fornitore, qualora venissero variate le terapie mediche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

#### **Art. 5 - CARATTERISTICHE E CONFEZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI**

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

1. Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non tramite etichette autoadesive anonime.
2. 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.

#### **Le Etichette devono riportare:**

- 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).
- Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il contenuto.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
- Eventuali istruzioni di uso.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

#### **Art. 6 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'appaltatore deve darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante; la Stazione appaltante si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali (stesso **prezzo** offerto in gara).

ALL. B

fornitura per il triennio 2019/2022 di OSSIDO NITRICO (NO) come specialità medicinale da utilizzare nella nostra TIN, e del dispositivo per la somministrazione della specialità medicinale - ossido di azoto 800 ppm - , farmaco approvato da FDA , EMEA e Ministero della Salute per il trattamento dell'insufficienza respiratoria ipossica associata ad ipertensione polmonare nel neonato di età gestazionale  $\geq$  34 settimane. L'NO somministrato per via inalatoria, è un vasodilatatore selettivo del circolo polmonare ed estremamente efficace nel trattamento dell'ipertensione polmonare persistente del neonato. In molte situazioni critiche per il neonato, associate ad ipertensione polmonare, l'NO è da considerarsi un presidio indispensabile per un trattamento efficace e pertanto salvavita.  
*In base allo storico dei trattamenti effettuati, si prevede di aver bisogno di circa 450 ore di terapia/anno.*

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:** OSSIDO NITRICO 800ppm mol/mol, gas per inalazione

**FORMA FARMACEUTICA:** Gas per inalazione. Bombola da 10 litri

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA :** Vasodilatatori polmonari selettivi


**IL SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE DOVRÀ GARANTIRE LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:**

- *Somministrazione automatica e manuale di Ossido Nitrico ed il monitoraggio di NO, NO<sub>2</sub>, FiO<sub>2</sub>, dotato di marchio CE, rispondente alle normative di sicurezza e capace di soddisfare quanto previsto dalle linee guida CEN in relazione alle apparecchiature per somministrazione di Ossido d'Azoto.*
- *Monitoraggio continuo, con relativi allarmi sonori e visibili impostabili dall'operatore, per i seguenti parametri:  
-NO somministrato  
-NO<sub>2</sub>  
-FiO<sub>2</sub>*
- *Compatibilità con ventilatori polmonari e macchine per anestesia certificata e validata dal produttore.*
- *Utilizzabile con flussi del ventilatore da 2L/min a 120 L/min*
- *Flusso NO che varia da 0a 80 ppm con erogazione di NO sincronizzata e proporzionale affinché la concentrazione di NO all'interno del circuito inspiratorio del ventilatore sia costante sempre ed indipendente dalle variazioni del flusso del ventilatore.*
- *Batteria ricaricabile che garantisca la durata di 360 minuti.*
- *Disponibilità di bombole da 2 lt per il trasporto,*
- *Validazione con CPAP e High Flow.*
- *Due sistemi di backup ,uno manuale e trasportabile senza la necessità di essere collegato all'unità principale e con la possibilità di impostare la concentrazione di NO secondo la necessità (da 5ppm a 80ppm).Uno automatico in grado di erogare NO a concentrazioni variabili che dipendono dal flusso del ventilatore.*
- *Deve essere comodamente utilizzato per il trasporto sia tra i reparti dell'ospedale che tra ospedali differenti, con peso e dimensioni tali da poter essere posizionato in ambulanze e su sistemi di trasporto quali incubatrici*
- *Non richiedere né monitoraggio ambientale né sistemi di scavenging*

**INOLTRE GARANTIRE:**

- 1) *Corsi di istruzione/addestramento sulla somministrazione per gli operatori del reparto;*
- 2) *Customer Service attivo 24 ore su 24*
- 3) *Erogatore completo di tutti gli accessori per la somministrazione.*

**IL DIRETTORE U.O.C.**  
**(Dr. Cocca Francesco)**



pag. 2