



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO  
BENEVENTO

**AZIENDA OSPEDALIERA  
"SAN PIO" - BENEVENTO**

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
DEA di II Livello

**U.O.C. FARMACIA**

Tel: 0824.57224  
Fax: 0824.57228

**CAPITOLATO TECNICO FORNITURA CATETERI  
PER ANGIOGRAFIA CARDIACA DIAGNOSTICA**

**OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi per angiografia cardiaca diagnostica necessari in Emodinamica. La descrizione dei prodotti oggetto della gara sono definiti nell'ALLEGATO A e i quantitativi saranno presumibilmente sufficienti per circa 2 anni.

**SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà aggiudicata in **lotto unico**.

**CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE E REQUISITI MINIMI**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione e all'immissione in commercio, in particolare al D.Lgs. 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e dovranno possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero modifiche normative in merito, le Ditte Aggiudicatrici sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera contraente.

**CONFEZIONAMENTO**

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati in modo tale da garantire sia la corretta conservazione ed integrità, anche durante le fasi di trasporto, che il facile immagazzinamento. I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla vigente normativa con specifico riferimento alla registrazione richiesta. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

**ETICHETTATURA**

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 dispositivo.
- La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.

AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628  
[www.ao-sanpio.it](http://www.ao-sanpio.it) - [protocollo@pec.ao-sanpio.it](mailto:protocollo@pec.ao-sanpio.it)

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



- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
- 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.

### **LUOGHI TERMINI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso il magazzino farmaceutico dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo, 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 mono-lotto per ciascuna fornitura;
2. confezionamento alla consegna 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) Fatturazione** La ditta fornitrice è obbligata a riportare in fattura sia il numero d'ordine sia il numero del DDT cui tale fattura fa riferimento.

### **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 "SA PIO", prossimi alla scadenza, e provvedere alla sostituzione.

### **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.

### **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del parere di conformità ai requisiti minimi, 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 tutti i prodotti proposti,

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628  
[www.ao-sanpio.it](http://www.ao-sanpio.it) - [protocollo@pec.ao-sanpio.it](mailto:protocollo@pec.ao-sanpio.it)

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

**B) Elenco riportante i dispositivi offerti**, con indicazione dei dispositivi offerti, azienda produttrice, AIC, CND, numero di repertorio, codice prodotto, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda.

**C) Allegato B** debitamente compilato e sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda.

**Ciascuna ditta offerente può presentare ulteriore documentazione tecnico-scientifica.**

### **CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà anche in presenza 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 ai parametri soggetti a valutazione, riportati nella SCHEDA ALLEGATO A. La conformità ai requisiti minimi e l'assegnazione dei punteggi ai parametri soggetti a valutazione sarà **effettuata da una Commissione Tecnica individuata**.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"  
SERVIZIO FARMACIA  
Via dell'Angelo, 1 - Benevento  
Dott.ssa Assunta Rocca

---

#### **AZIENDA OSPEDALIERA**

#### **SAN PIO**

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

[www.ao-sanpio.it](http://www.ao-sanpio.it) - [protocollo@pec.ao-sanpio.it](mailto:protocollo@pec.ao-sanpio.it)

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"

Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento

Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria del Liguori"

Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti

Tel. 0823 313111





AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO  
BENEVENTO

DIPARTIMENTO CARDIOSCIENZE  
UOC CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA  
ED UTIC

**"ALLEGATO A"**

**CATETERI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA DIAGNOSTICA**

Lotto	Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	Quantità biennale
1	Cateteri diagnostici, monouso, sterili per coronarografia ed angiografia cardiaca e vascolare periferica, di differenti diametri esterni (da 4Fr a 6Fr), e di varie curve, softip, con lume interno non inferiore a 0.035". Lunghezza 100cm e 110 per i PIG-TAIL. Pressione massima 1.200 PSI. Velocità di flusso alla pressione massima non inferiore a 24 ml/sec per i 6Fr e 21 ml/sec per i 5Fr. Presenza di fori laterali. La gamma minima di curve richieste è: PIG-TAIL - JUDKINS - AMPLATZ - AMPLATZ MODIFICATO - MULTIPURPOSE - CATETERI PER BYPASS (LCB, RCB, IM). Si richiede inoltre punta per ACCESSO RADIALE.	10.000

**Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:**

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro
Resistenza al kinking e stabilità dopo incannulazione selettiva	Max Punti 20
Manovrabilità, flessibilità e controllo di torsione ottimale	Max Punti 30
Maggiore disponibilità di curve, calibri e lunghezza	Max Punti 20
<b>Punteggio max</b>	<b>Max Punti 70</b>

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"  
SERVIZIO FARMACIA  
Via dell'Angelo, 1 - On  
Il Direttore  
Dott.ssa Assunta Raccog

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 del Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO  
BENEVENTO

DIPARTIMENTO CARDIOSCIENZE  
UOC CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA  
ED UTIC

**"ALLEGATO B"**

**CATETERI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA DIAGNOSTICA**

Curve richiest, pena esclusione:	prodotti e codici offerti
Curve richieste	
PIG-TAIL	
JUDKINS	
AMPLATZ	
AMPLATZ MODIFICATO	
MULTIPURPOSE	
CATETERI PER BYPASS (LCB)	
CATETERI PER BYPASS (RCB)	
CATETERI PER BYPASS (IM)	
PUNTA per ACCESSO RADIALE	

AZIENDA OSPEDALIERA "G. RUMMO"  
SERVIZIO FARMACIA  
Via dell'Angelo, 1 - Benevento  
(Codice Assurto 100000)

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