



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 NEBULIZZATORI PER AEROSOL**

### **OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di nebulizzatori per aerosol. La descrizione dei prodotti oggetto della gara sono definiti nell'Allegato A e i quantitativi sono annuali.

### **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.
- 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.

---

**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

- Eventuali istruzioni di uso.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

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

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;

#### **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,

**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.

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

#### **CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione sarà effettuata a **lotto unico a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economica più bassa,** previa verifica dei requisiti minimi richiesti.

---

#### **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