

U.O.C. FARMACIA

Tel: 0824.57224  
Fax: 0824.57228

**CAPITOLATO TECNICO FORNITURA  
SET CANNULE TRACHEOSTOMICHE**

**OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di set cannule tracheostomiche necessari in diverse Unità operative. La descrizione dei prodotti oggetto della gara sono definiti nell'ALLEGATO A e i quantitativi saranno presumibilmente sufficienti per circa 1 anno.

**DURATA DELLA FORNITURA, LOTTI E MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI**

La fornitura sarà **aggiudicata in un unico lotto**. Il contratto che si stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario del Lotto di gara, avrà una durata biennale decorrente dall'Atto di aggiudicazione. 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.

**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 Aggiudicatriche sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme,

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

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.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso/monopaziente".
- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Eventuali istruzioni di uso ed 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, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

---

### 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



## 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.

## VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'AO contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## 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) **n.1 campione** per ciascun sub-lotto;
- B) **scheda tecnica** di ciascun prodotto proposto;
- C) **elenco debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda** riportante i dispositivi offerti, con indicazione, per ciascun dispositivo, di: **azienda produttrice, CND, numero di repertorio, codice prodotto.** 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 ad hoc.**

---

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

**ALLEGATO A SET CANNULE TRACHEOSTOMICHE**

LOTTO	Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	QUANTITA' ANNUA
1a)	Set di cannule tracheostomiche composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cannula tracheostomica <b>cuffiata e fenestrata</b></li> <li>- controcannula</li> <li>- mandrino</li> <li>- valvola per adattatore di ossigeno</li> <li>- anello di fissaggio e tappo di chiusura</li> <li>- dispositivo di fissaggio al paziente</li> </ul> Misure varie	50

LOTTO	Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	QUANTITA' ANNUA
1b)	Set di cannule tracheostomiche composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cannula tracheostomica <b>non cuffiata e non fenestrata</b></li> <li>- controcannula</li> <li>- mandrino</li> <li>- valvola per adattatore di ossigeno</li> <li>- anello di fissaggio e tappo di chiusura</li> <li>- dispositivo di fissaggio al paziente</li> </ul> Misure varie	20

LOTTO	Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	QUANTITA' ANNUA
1c)	Set di cannule tracheostomiche composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cannula tracheostomica <b>non cuffiata e fenestrata</b></li> <li>- controcannula</li> <li>- mandrino</li> <li>- valvola per adattatore di ossigeno</li> <li>- anello di fissaggio e tappo di chiusura</li> <li>- dispositivo di fissaggio al paziente</li> </ul> Misure varie	20

LOTTO	Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	QUANTITA' ANNUA
1d)	Set di cannule tracheostomiche composto da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cannula tracheostomica <b>cuffiata e non fenestrata</b></li> <li>- controcannula</li> <li>- mandrino</li> <li>- valvola per adattatore di ossigeno</li> <li>- anello di fissaggio e tappo di chiusura</li> <li>- dispositivo di fissaggio al paziente</li> </ul> Misure varie	30

**Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione per tutti i sub-lotti:**

<i>Parametri soggetti a valutazione</i>	<i>Peso parametro</i>
Conformazione e atraumaticità della punta	Max Punti <b>15</b>
Ampiezza della gamma di misure offerte	Max Punti <b>20</b>
Conformabilità del mandrino	Max Punti <b>10</b>
Confort del dispositivo di fissaggio	Max Punti <b>15</b>
Maneggevolezza e facilità di introduzione	Max Punti <b>10</b>

*Okloro*

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