

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 AGHI PER BIOPSIA MAMMARIA PER SENOLOGIA

### OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di aghi per biopsia mammaria necessari in Senologia. 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 2 lotti. 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.

---

*R. J.*

**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.2 campioni per lotto;
- B) Schede tecniche di ciascun prodotto proposto;
- C) Elenco debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda riportante i dispositivi offerti, con indicazione, per ciascun lotto, di: 1.azienda produttrice, 2.CND, 3.numero di repertorio, 4.codice prodotto, 5.unità di confezionamento minimo.

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.**

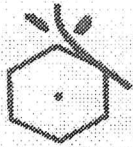


AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO

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



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO  
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA  
"SAN PIO" - BENEVENTO  
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione  
DEA di II Livello

ALLEGATO A AGHI PER BIOPSIA MAMMARIA

| LOTTO | Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:  | QUANTITA' |
|-------|---|-----------|
| 1     | Sistema composto da cannula centimetrata ed ago tranciante (Trucut) di tipo semi-automatico o automatico. Dispositivo latex-free e privo di ftalati. Diametro dell'ago 14G e 16G, lunghezze da 90 a 120mm. Confezionamento singolo e sterile. | 300       |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:

| Parametri soggetti a valutazione | Peso parametro |
|----------------------------------|----------------|
| Qualità dei materiali utilizzati | Max Punti 20   |
| Ergonomicità                     | Max Punti 20   |
| Qualità dell'ago                 | Max Punti 20   |
| Confezionamento                  | Max Punti 10   |

ALLEGATO A AGHI PER BIOPSIA DEI TESSUTI MOLLI

| LOTTO | Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:  | QUANTITA' |
|-------|---|-----------|
| 2     | Sistema composto da cannula centimetrata ed ago tipo Menghini modificato, automatico o semi-automatico. Dispositivo latex-free e privo di ftalati. Diametro dell'ago 14G e 16G, lunghezze da 90 a 120mm. Confezionamento singolo e sterile. | 300       |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio di attribuzione:

| Parametri soggetti a valutazione | Peso parametro |
|----------------------------------|----------------|
| Qualità dei materiali utilizzati | Max Punti 20   |
| Ergonomicità                     | Max Punti 20   |
| Qualità dell'ago                 | Max Punti 20   |
| Confezionamento                  | Max Punti 10   |

A.O.R.N. "SAN PIO" BENEVENTO  
U.O.C. SENOLOGIA  
Dott. LUCIANO PALLADINO  
Mater. 40268

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO  
Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628