



di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Direttore Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri

Tel. 082457545- Fax 082457572

e-mail cinzia.fiamma@aornsanpio.it

pec:ufficio.gare2@pec.ao-rummo.it

Benevento, prot. del 21.11.2023

OGGETTO: (FASC. CNZ 474/2023) AVVISO MANIFESTAZIONE INTERESSE/OFFERTA PER LA FORNITURA BIENNALE DI AGHI PER BIOPSIA OSSEA ED AGHI PER ASPIRATO MIDOLLARE PER IL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE.

AVVISO DI MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

L'Azienda Ospedaliera "San Pio" di Benevento rende noto con il presente avviso che, intende sollecitare la presentazione di manifestazioni di interesse/offerta, per un fabbisogno biennale della fornitura indicata in oggetto e, con le caratteristiche tecniche elencate nell'allegato CSA.

Il presente Avviso persegue finalità di risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione, fiducia nell'azione legittima, trasparente e corretta dell'amministrazione, dei suoi funzionari e degli operatori economici, accesso al mercato degli operatori economici, buona fede e tutela dell'affidamento nonché economicità, efficacia, tempestività, pubblicità, imparzialità e trasparenza delle fasi di affidamento della fornitura, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. 36/2023 e delle linee guida ANAC; l'Avviso è pubblicato sull'home page del sito istituzionale dell'Amministrazione per almeno 10 giorni.

In ogni caso e in ogni 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, indennizzo o rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato con successiva procedura di aggiudicazione.

I- SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Non è ammessa la partecipazione degli operatori economici quando sussistono una o più cause di esclusione tra quelle elencate dagli artt. 94 e seg. del Codice o quando gli operatori siano incorsi in ulteriori divieti a contrattare con la P.A.

II- DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE

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 dalle normative vigenti (D.Lgs.n.137/2022) per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio. 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, previa verifica conformità tecnica dei dispositivi offerti.

**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

IV. MODALITA' 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.gare2@pec.ao-rummo.it, entro e non oltre il giorno 04/12/2023 ore 12:00, indicando come oggetto la dicitura: (FASC.CNZ 474/2023) A.M.I. PER LA FORNITURA DI AGHI PER BIOPSIA OSSEA ED ASPIRATO MIDOLLARE PER IL S.I.T.

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, 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:
- 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.
- b) **Dichiarazione** che non sussistono motivi di esclusione per la partecipazione alla gara, da parte degli operatori economici ai sensi degli artt. dal n.94 al n.98 del D.lgs n. 36/2023;
- c) **Dichiarazione** del titolare o rappresentante legale di accettazione espressa dei termini di pagamento a 60 gg data fattura;

- **Schede tecniche** con indicazione del codice prodotto, CND e repertorio senza prezzo.

NON INVIARE OFFERTA ECONOMICA

V- AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Si procederà all'esame della documentazione amministrativa e tecnica, e per le ditte ammesse alla fase successiva, alla richiesta delle offerte economiche.

La gara è valida anche in presenza di una sola offerta pervenuta; l'azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione.

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

VI. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RUP

Il trattamento dei dati personali, in conformità alle disposizioni del d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento UE n. 2016/679, avrà la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei soggetti manifestanti l'interesse e sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei soggetti interessati e della loro riservatezza. Titolare del trattamento è l'Azienda ospedaliera "San Pio" di Benevento, che ha provveduto a nominare il proprio Responsabile della protezione dei dati e nei cui confronti il soggetto interessato potrà far valere i suoi diritti previsti dal d.lgs. n. 196/2003. Con la presentazione della manifestazione di interesse, il legale rappresentante pro tempore del soggetto interessato prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali, anche giudiziari, che lo riguardano.

Il soggetto interessato si impegna, altresì, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche, di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto riguarda il trattamento dei loro dati personali, anche giudiziari, da parte dell'Azienda, per le finalità sopra descritte.

All. 1) CSA, con fabbisogni annuali e requisiti minimi

All. 2) Modello offerta tecnica

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO

(D.ssa Maria Nicoletta Mercuri)

Firmato

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
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 PROCEDURA NEGOZIATA FINALIZZATA ALLA FORNITURA BIENNALE DI AGHI PER BIOPSIA OSSEA E AGHI PER ASPIRATO MIDOLLARE

Art. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera 'SAN PIO' provvederà alla fornitura di aghi per biopsia ossea e per agoaspirato midollare per il DH Ematologico. La descrizione dei dispositivi oggetto della gara "requisiti minimi" sono definiti nell'Allegato "A". La Ditta aggiudicataria s'impegna a mantenere gli stessi prezzi di gara per tutta la durata contrattuale, senza aver nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera a qualsiasi titolo e causale, anche se le quantità effettivamente ordinate siano superiori e/o inferiori a quelle indicate nel presente capitolato.

Art. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Il contratto che si stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario dei Lotti in gara, avrà una durata di due anni decorrenti dall'Atto di aggiudicazione, oltre 6 mesi di eventuale rinnovo. 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.

Art. 3 - QUANTITÀ

I quantitativi **annuali** sono indicati nell'Allegato "A" e riguardano il fabbisogno stimato per cui potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, in considerazione delle esigenze delle singole Unità Operative dei due Presidi Ospedalieri.

Art. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in 2 **Lotti** come specificato nell'Allegato "A".

Art. 5 - CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE E REQUISITI MINIMI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio, in particolare al d.lgs. n. 137/2022 (*Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53*).

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, 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.

Art. 6 - 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 secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

Art. 7 – 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.
- Eventuali istruzioni di uso.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Art. 8 - 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.

Art 9 - LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'A. O. SAN PIO, dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini. La consegna dovrà essere effettuata o presso il Servizio di Farmacia del PO Rummo o presso il servizio di farmacia de PO di Sant'Agata, 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) Caratteristiche dei colli Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. La data di scadenza e il numero del lotto devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, il Servizio di Farmacia si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali previste contrattualmente. Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

Art 10 - 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.

Art 11 - 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.

Art 12 - 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, N.2 campioni per lotto.**

Inoltre sulla piattaforma SIAPS" dovranno essere inseriti: **Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimento ai numeri di lotto riportati nell'ALLEGATO A.**

Ciascuna ditta offerente può presentare documentazione tecnico-scientifica che però deve riportare tassativamente il lotto di riferimento nella SCHEDA ALLEGATO A.

La mancata presentazione di quanto richiesto ai punti precedenti esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara. Sul pacco contenente la campionatura dovrà essere riportata l'indicazione "campionatura per gara dispositivi per il DH Ematologico".

Art. 13 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà anche in presenza di una sola offerta, tra prodotti ritenuti conformi ai requisiti minimi descritti nell'ALLEGATO A, a favore della ditta che avrà prodotto **l'offerta economica più bassa**. La conformità ai requisiti minimi riportati nell'ALLEGATO A sarà **effettuata da una Commissione Tecnica individuata ad hoc.**

FABBISOGNI ANNUALI E REQUISITI MINIMI

Lotto 1	AGHI PER ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO	Quantità annua
	<p>Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione: Ago composto da cannula centimetrata con punta Quinche con connettore luer-lock accoppiato all'ago, guardia protettiva riducibile e rimovibile sulla lunghezza dell'ago, latex-free, privo di ftalati, confezionamento singolo e sterile. Diametro dell'ago 14 o 15 G, lunghezza 100MM</p>	150
Lotto 2	AGHI PER BIOSPIA OSTEO-MIDOLLARE	Quantità anno
	<p>Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione: Ago con connettore luer-lock con mandrino accoppiato all'ago con punta trocar con meccanismo di intrappolamento del frustolo, dotato di sistema di misurazione della lunghezza del frustolo, dotato di sistema di estrazione preliminare del frustolo, dotato di sistema di chiusura per evitare la fuoriuscita di sangue, latex-free, privo di ftalati, confezionamento singolo e sterile. L'ago deve essere <u>fornito in kit sterile</u> che contenga il materiale necessario per l'esecuzione della procedura di biopsia e di aspirato midollare: telo per campo sterile, telo con foro centrale sterile con accesso al campo operativo, garze sterili, bendaggio adesivo, siringhe sterili eventualmente con ago dedicato per aspirazione anestetico locale, bisturi o mini bisturi, vetrini portaoggetti lavati e molati, consentiti eventuali altri accessori. Diametro dell'ago 8 G (ed eventuali altre misure), lunghezza 150mm (ed eventuali altri accessori).</p>	100