

ALL. A



**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 APERTA FINALIZZATA  
ALLA FORNITURA DI KIT IN TNT E CAMICI PER SALE OPERATORIE**

**Art. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di kit in TNT e camici per tutte le sale operatorie dell'AORN San Pio. Le descrizioni dei prodotti oggetto della gara sono definite nell'Allegato "A".

**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 triennale a decorrenza 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 Sale Operatorie utilizzatrici.

**Art. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà aggiudicata per singolo lotto come specificato nell'Allegato "A".

#### **Art.5 - VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione dovrà essere formalizzata ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera.

#### **Art. 6 - 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. 7 - 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, nonché le modalità di sterilizzazione e la durata della validità della sterilizzazione (data di scadenza). 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. Detté diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 8 - 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.

- o La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- o La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
- o Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
- o Eventuali istruzioni di uso.
- o Avvertenze e/o precauzioni.
- o La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- o Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

#### **Art. 9 - SUPPORTO E ASSISTENZA**

Qualora l'Azienda Ospedaliera necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con l'Azienda Ospedaliera.

#### **Art. 10 - 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. 11 - 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 presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "SAN PIO", 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. confezionamento alla consegna assolutamente integro e correttamente imballato;
2. 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 12 giorni feriali dalla data di 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 12 - 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 "SAN PIO", prossimi alla scadenza, e provvedere alla sostituzione.

#### **Art 13 - 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 14 - DOCUMENTAZIONE TECNICA E CAMPIONATURA**

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 indicati: Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimento ai numeri di lotto riportati nell'ALLEGATO A, con tutte le documentazioni riportate nell'ALLEGATO B.

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 A e B esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara. Sul pacco contenente la campionatura dovrà essere riportata l'indicazione "campionatura kit in TNT e carici per tutte le sale operatorie dell'AORN San Pio".

#### **Art 15 - CLAUSOLA DI EQUIVALENZA**

Come stabilito dall'art.68 comma 6 del Decreto legislativo 18.04.2016 n.50, qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto quello di favorire e/o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata alla menzione "equivalente". L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente Capitolato speciale di gara è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la



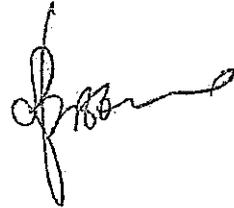
documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti.

**Art. 16 - 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.

**Art. 17 CLAUSOLA PENALE.**

A norma dell'art. 1382 del c.c., in caso di inadempimento contrattuale sarà applicata una penale pari all'intero valore della fornitura, detratto il valore di quanto già fornito.  
In caso di ritardo nell'adempimento contrattuale, sarà applicata una penale pari ad € 25,00 per ogni giorno feriale di ritardo.



Allegato "A" SET in Tessuto Non Tessuto

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISO GNI ANNUALI	TUTTE LE S.S.O.O.	CHIR ONC	CHIR UROL	CH SENOLOGIA	OTORINO	CH VASC	NEUROC H	ORTO	CH URG	OSTETR	TOTALE
1	Kit universali standard in TNT per Urologia composti da :												200
	n°1 telo per tavolo madre misura 150 cm x 190 cm												
	n°2 teli con bordo adesivo integrato non applicato misura 75 cm x 90 cm												
	n°1 teli con bordo adesivo integrato non applicato misura 175 cm x 175 cm												
	n°1 teli con bordo adesivo misura 150 cm x 240 cm					200							
	n°1 sacco per tavolino di Mayo												
2	Kit per Nefrostomia in TNT composto da :												150
	n°1 sacca di Mayo per composizione del secondo carrello												
	n°2 sacche portastrumenti a tre scomparti misura 30 cm x 50 cm per interventi in laparoscopia												
	n°1 sacche portastrumenti a tre scomparti misura 40 cm x 35 cm per interventi in laparoscopia												
	n°2 strisce adesive misura 8 cm x 45 cm												
	n°2 strisce di velcro per fissaggio tubi al campo operatorio												
	n°1 telini misura cm 75 x 90 cm in mono confezioni sterili con elevate caratteristiche di flessibilità e conformabilità												
LOTTO	Set universale standard per Neurochirurgia composto da :												400
	n° 2 teli con adesivo misura 200 cm x 200 cm												
	n° 4 teli laterali adesivi misura 100 cm x 90 cm												
								400					400

Allegato "A" SET in Tessuto Non Tessuto

3	n° 1 telo tavolo madre misura 210 cm x 240 cm												
	n°1 federa di Mayo-misura 85 cm x 150 cm												
LOTTO	Set Neurochirurgia per CRANIOTOMIA composto da:												
4	n°1 telo per craniotomia misura 230 cm x 300 cm con foro												
	n°4 teli adesivi misura 50 cm x 50 cm												
	n°1 telo adesivo misura 150 cm x 190 cm												
	n°2 teli adesivi misura 80 cm x 150 cm									400			400
	n°1 federa di Mayo misura 85 cm x 150 cm												
	n°2 strisce adesive misura 85 cm x 150 cm												
LOTTO	Kit universali standard in TNT per chirurgia open composti da :												
5	n°1 telo paziente con Incision film 360x280x190												
	n°1 telo carrello 250x280												
	n°1. federa Mayo												
	n°1 bacinella da 500 ml												
	n° 8 strisce adesive												
	n°4 tissetti in plastica												
	n°3. teli 75x100 con lato adesivo												
	n°2. sacche portastrumenti in TNT												
				300	300						300		900





Allegato "A" SET in Tessuto Non Tessuto

	n°4 teli approccio grande misura 150 cm x 240 cm																		
	n°1 telo stockinette TTR																		
LOTTO	Set per chiodo femore composto da :																		
	n°2 teli laterali misura 90 cm x 100 cm																		
12	n°1 telo approccio grande misura 150 cm x 240 cm																		
	n°1 telo testa misura 180 cm x 240 cm																		
LOTTO	Set per bacino composto da :																		
	n°2 teli con sacco mayo misura 90 cm x 150 cm																		
	n°4 teli laterali misura 90 cm x 100 cm																		
	n°1 telo grande ad U misura 220 cm x 240 cm																		
13	n°3 teli approccio grande misura 150 cm x 240 cm																		
	n°1 telo testa misura 180 cm x 240 cm																		
	n°1 telo piede misura 150 cm x 220 cm																		
	n°1 telo stockinette TTR																		
LOTTO	Set per spalla composto da :																		
	n° 2 teli laterali misura 90 cm x 100 cm																		
	n° 2 teli approccio grande misura 150 cm x 240 cm																		
14	n° 1 telo tesata misura 180 cm x 240 cm																		
	n°1 telo stockinette TTR																		
LOTTO	Set per artroscopia spalla composto da :																		
	n°1 telo con sacco di mayo misura 80 cm x 150 cm																		
	n°1 telo grande con foro 20 cm e sacca di raccolta																		
15	misura 240 cm x 240 cm																		
	n°1 telo approccio grande misura 150 cm x 240 cm																		
	n°1 telo stockinette TTR																		





Allegato "A" SET in Tessuto Non Tessuto

	n°1 ciotola trasparente graduata da 120ml																				
	n° 2 spugnette con manico per disinfezione cute																				
LOTTO	Kit per laparoscopia																				
23	n°1 telo laparoscopia ginecologica	400																			
	n° 2 teli in TNT+PE 75x90 cm con lato adesivo																				
	n°1 telo tavolo portastrumenti in TNT+PE 190x210cm																				
	n°1 sacco di Mayo in 79X145cm																				
	n°2 strisce adesive 9x49cm																				
	spugnette con manico per disinfezione cute																				
	n°4 salviette asciugamani assorbenti 47x38cm																				
	n°1 tasca portastrumenti																				
	n°1 velcro passatubi 2,5x30cm																				
	n°1 ago di Verres 2x120cm																				
	n°1 ciotola per soluzione disinfettante 250ml																				
LOTTO	Kit universali standard in TNT per laparoscopia composti da :																				
24	n°1 telo per laparoscopia ginecologica																				
	n°1 telo carrello 250x280																				
	n°1 federa Mayo																				
	n°1 bacinella da 250 ml																				
	n° 8 strisce adesive																				
	n°4 fissateli in plastica																				
	n° 3 teli 75x100 con lato adesivo																				
	n°2 sacche portastrumenti in TNT																				



Allegato "A" SET in Tessuto Non Tessuto

	n°2. gambali													
LOTTO	Camici chirurgici sterili in TNT													
	Idrorepellenti e traspiranti													
	allacciatura con fettucce, fissate incollatura o termosaldate													
	chiusura regolabile del collo con velcro e bordo al collo													
	rinforzo													
	piegato in modo da poter essere indossato senza l'aiuto													
	di altro operatore													
	copertura della schiena totale ottenuta con													
	sovrapposizione da fianco a fianco dei due lembi													
	assenza di cuciture nella parte inferiore delle maniche													
25	che viene a contatto con il campo operatorio													
	polsini elasticizzati	700	900	600		600	2000	2000	1000				8800	
	capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi													
	Con protezione impermeabile al passaggio di													
	microrganismi dal personale al paziente e viceversa													
	Con gamma di taglie e lunghezze misura S-M-L-XL-XXL, XXXL, XXXXL													
	Confezionati singolarmente e con l'aggiunta di n. 2													
	serviette assorbenti monouso di idonee dimensioni per													
	l'asciugatura delle mani													
	devono essere sterilizzati con ossido di etilene o													
	mediante irradiazione													
LOTTO	Coprifavoli operatori con antibatterico sterile													
	Cover tavolo operatorio 100x 233 cm a tre strati													
	Strato superiore in TNT idroreticolato, traspirante e confortevole													
	Strato intermedio costituito da un polimero ad altissima													
	performance di assorbenza fluidi trattato con													
	antibatterico; 3.													



Allegato "A" SET in Tessuto Nori Tessuto

27	Camice monouso in TNT misura L	1500											
	Guanti sterili mis.7 e 8												
	3 tamponi montati per la disinfezione												
	n.10 garze sterili 10x10cm												
	Ciotola in polipropilene da 60-250ml circa												
	Portaghi corto												
	forbici												
	filo in seta USP 0												
	Medicazione trasparente												
	Sistema di fissaggio suturless												
	Guaian coprisonda ecografica + gel sterile												
Bisturi montato lama 11													
LOTTO	Telo chirurgico in TNT sterile												
28	telo biaccoppiato in tnt impermeabile con bordo 75x50 cm circa	5000											