



— 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 DI 'EMOSTATICI PER LE SALE OPERATORIE'

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

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di 'emostatici per le sale operatorie' dell'AORN San Pio. Le descrizioni dei prodotti oggetto della gara e i requisiti minimi sono definiti 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 **almeno triennale** a decorrenza dall'Atto di aggiudicazione, oltre 6 mesi di eventuale rinnovo. Qualora dovessero pervenire all'AORN 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 Unità Operative 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 Aggiudicatricie 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 condizioni di temperatura conformemente a quanto previsto nella corrispondente RCP (in caso di specialità medicinale), nella scheda tecnica e nella scheda di sicurezza.

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. 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".

- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso" o similare.
- Eventuali istruzioni di uso.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- 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'AORN 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. 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 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 "SA 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 e l'attribuzione dei punteggi ai parametri soggetti a valutazione riportati in Allegato A.

Inoltre, sulla piattaforma SIAPS" dovranno essere inseriti: 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 esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara.

#### **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, secondo il criterio dell'offerta 'a minor prezzo'. La conformità ai requisiti 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.





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

ALLEGATO A 'EMOSTATICI PER SALE OPEARATORIE'

LOTTO	Descrizione e requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:	QUANTITA' ANNUALE
1	Emostatico a base di collagene e trombina (CND M040599) indicato nelle procedure chirurgiche, costituito da un sistema che permetta la miscelazione dei due componenti (collagene e trombina) formulazione da 5ml circa con relativo applicatore	800 pz
2	Emostatico a base di collagene e trombina (CND M040599) indicato nelle procedure chirurgiche, costituito da un sistema che permetta la miscelazione dei due componenti (collagene e trombina) formulazione da 8 ml circa con relativo applicatore	100 pz
3	Emostatico a base di collagene e trombina (CND M040599) indicato nelle procedure chirurgiche, costituito da un sistema che permetta la miscelazione dei due componenti (collagene e trombina) formulazione da 10 ml circa con relativo applicatore	100 pz
4	Sigillante emostatico costituito da una patch di collagene di derma bovino rivestito (CND M040599) indicato per ridurre le emorragie e la perdita di liquidi corporei nelle procedure chirurgiche misure 27x27mm circa - 45x45mm - 45x90mm circa	150 pz
5	Emostatico assorbibile in cellulosa ossidata e rigenerata in polvere in flacone da 3 grammi circa.	100 pz

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

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Lotto	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA SENZA IVA ( 2 dec.)	FABBISOGNO ANNUALE	BASE D'ASTA IVA ESCLUSA ANNUALE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE ASTA IVA ESCLUSA TRIENNALE	PROROGA	TOTALE	2% garanzia
1	Emostatico a base di collagene e trombina (CND M040599) indicato nelle procedure chirurgiche, costituito da un sistema che permetta la miscelazione dei due componenti (collagene e trombina) formulazione da 5ml circa con relativo applicatore	200,00	800	160.000,00	2400	480.000,00	80.000,00	560.000,00	9.600,00
2	Emostatico a base di collagene e trombina (CND M040599) indicato nelle procedure chirurgiche, costituito da un sistema che permetta la miscelazione dei due componenti (collagene e trombina) formulazione da 8 ml circa con relativo applicatore	214,00	100	21.400,00	300	64.200,00	10.700,00	74.900,00	1.284,00
3	Emostatico a base di collagene e trombina (CND M040599) indicato nelle procedure chirurgiche, costituito da un sistema che permetta la miscelazione dei due componenti (collagene e trombina) formulazione da 10 ml circa con relativo applicatore	220,00	100	22.000,00	300	66.000,00	11.000,00	77.000,00	1.320,00
4	Sigillante emostatico costituito da una patch di collagene di derma bovino rivestito (CND M040599) indicato per ridurre le emorragie e la perdita di liquidi corporei nelle procedure chirurgiche misure 27x27mm circa - 45x45mm - 45x90mm circa	289,00	150	43.350,00	450	130.050,00	21.675,00	151.725,00	2.601,00
5	Emostatico assorbibile in cellulosa ossidata e rigenerata in polvere in flacone da 3 grammi circa.	70,00	100	7.000,00	300	21.000,00	3.500,00	24.500,00	420,00
				253.750,00		761.250,00	126.875,00	888.125,00	