



Antonio Cardarelli
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO ANNUALE DI MATRICE
EMOSTATICA MONOUSO**

PER LE UU.OO. DELL'AORN "A. CARDARELLI"

CAPITOLATO TECNICO

Capitolato tecnico

1



AORN_063 (FARMACIA)
Prot.N. 00001046 - 16/01/2024 10:13:53 - INTERNO
2-2024-1046
sha-256: 418fe25c700c3ba70320c34dcbcf1c26ee1de644a94b35455693d8759f413964

INDICE

1. CONDIZIONI GENERALI

- 1.1 Oggetto dell'appalto
- 1.2 Durata dell'appalto, opzioni e rinnovo
- 1.3 Obblighi generali dell'aggiudicazione
- 1.4 Fornitura

2. CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

- 2.1 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura
- 2.2 Documentazione tecnica dei prodotti offerti
- 2.3 Campionatura

3. PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA DEI PRODOTTI

4. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

- 4.1 Garanzia della fornitura
- 4.2 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura
- 4.3 Fornitura
- 4.4 Tempi e modalità di consegna
- 4.5 Accettazione e verifica della fornitura
- 4.6 Addestramento del personale
- 4.7 Variazioni delle quantità
- 4.8 Aggiornamento tecnologico - Sostituzione prodotti

5. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

ALLEGATO 1 Elenco fornitura specifiche tecniche

ALLEGATO 2 Schema elenco presidi offerti

ALLEGATO 3 Scheda servizio assistenza post-vendita

Capitolato tecnico

2



AORN_063 (FARMACIA)
Prot.N. 00001046 - 16/01/2024 10:13:53 - INTERNO
2-2024-1046
sha-256: 418fe25c700c3ba70320c34dcbcf1c26ee1de644a94b35455693d8759f413964

I. CONDIZIONI GENERALI

1.1 Oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di: **FABBISOGNO ANNUALE DI MATRICE EMOSTATICA PER LE UU.OO. DELL'AORN "A.CARDARELLI"** da affidarsi con procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs 36/2023 e ss.mm.ii., secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, art.108 co.1 del D.Lgs 36/2023 con attribuzione di 70% alla qualità e 30% al prezzo.

La Ditta concorrente può partecipare all'aggiudicazione di uno o più riferimenti/lotti. Le caratteristiche e le quantità dei dispositivi oggetto della fornitura sono riportate in **Allegato 1**.

a) Qualora le specifiche tecniche indicate contenessero menzioni o riferimenti tali da creare un involontario monopolio, la menzione o riferimento si considera accompagnata dall'espressione o "equivalente", (art. 79 D.lgs n.36/2023 - All. II.5 - Parte II - A "Specifiche Tecniche" art.6).

b) L'Azienda A.Cardarelli si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione di uno o più riferimenti/lotti, eventualmente lo ritenga necessario o se intervengono variazioni di attività o altre cause contingenti.

La Ditta concorrente può partecipare all'aggiudicazione di uno o più riferimenti inseriti nelle singole sezioni, le cui caratteristiche e le quantità dei dispositivi oggetto della fornitura sono riportate in **Allegato 1**.

1.2 Durata dell'appalto

Il contratto di fornitura in oggetto avrà una durata annuale (1 anno) dalla data di stipula contrattuale.

1.3 Obblighi generali dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto dell'appalto con la debita cura e diligenza.

L'aggiudicatario deve attenersi a tutto quanto disposto in tale bando ed è tenuto a rispettare ed applicare tutte le leggi e i regolamenti vigenti compresi quelli dell'AORN A.Cardarelli e ad assicurarne il rispetto anche da parte del proprio personale o del personale inviato per suo tramite.

Nel formulare offerta economica l'Operatore Economico (OE) deve tener conto che il prezzo indicato dovrà considerarsi comprensivo di:

- fornitura;
- imballaggio;
- trasporto;
- corsi di formazione per il corretto utilizzo dei D.M. aggiudicati, eventualmente sia necessario;
- consegna nel luogo indicato dal Responsabile del Procedimento;
- oneri di legge, spese generali e utili di impresa, spese per i mezzi d'opera e per assicurazioni di ogni genere.

1.4 Fornitura

Formano oggetto di fornitura i dispositivi le cui specifiche tecniche ed i fabbisogni annui sono descritti nell' Allegato 1.

Capitolato tecnico

3

nel



2. CONDIZIONI PER PARTECIPAZIONE

Per ciascun rif/lotto/sub-lotto gli OE devono offrire prodotti conformi ai requisiti tecnici, al confezionamento, all'etichettatura e alle caratteristiche tecniche di minima descritte nel presente capitolato tecnico e nel relativo allegato 1. Le specifiche tecniche costituiscono requisiti essenziali indispensabili pena esclusione, a meno che l'offerente dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova (art.87 co.3 D.lgs n..36/2023– All.II 8), che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche (art. 79 D.lgs n.36/2023 - All. II.5 – Parte II – A “Specifiche Tecniche” art.6).

2.1 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione.

I dispositivi ed il materiale oggetto di fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 e smi o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento e smi e idonei all'uso; devono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici laddove previsti dalla F.U. vigente.

Inoltre i prodotti presentati dovranno essere iscritti al repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

I prodotti offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate in Allegato 1.

2.2 Documentazione tecnica dei prodotti offerti.

La ditta deve presentare offerta per i lotti richiesti nell' Allegato n°1.

Inoltre deve presentare i documenti di seguito indicati che devono essere tutti firmati digitalmente:

A) Elenco presidi offerti (da compilarsi uno per ogni lotto/rif offerto - Allegato 2 al CSA)

Tale elenco **NON deve** riportare l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara e deve essere così formulato:

- deve essere redatto in lingua italiana e deve contenere i dati identificativi della ditta (ragione sociale, sede legale, Codice Fiscale e partita I.V.A. etc.);
- deve essere presentato secondo le modalità previste nel disciplinare di gara;
- deve essere compilato **secondo lo schema in Allegato 2 al presente Capitolato** e deve riportare, per ciascun prodotto per cui si presenta offerta:

- numero del Lotto/rif.;
- nome del produttore (ditta produttrice);
- codice prodotto (Ref/UDI) del produttore (fabbricante);
- nome commerciale e descrizione completa (incluse le dimensioni: diametro, lunghezza, etc.);
- codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) fino all'ultimo livello;
- marchio CE con indicazione, ove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;

nu



• numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici; (secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo del 21 dicembre 2009). Qualora per il prodotto offerto non sussistesse l'obbligo di iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici deve essere espressamente dichiarato;

- classe di rischio di appartenenza;
- indicazione della presenza o meno del lattice;
- indicazione della presenza o meno di ftalati;
- indicazione della presenza o meno del nichel;
- indicazioni sul confezionamento;
- la disponibilità ad offrire strumentario e/o attrezzatura in comodato d'uso gratuito, se richiesto.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

B) Depliant e schede tecniche in lingua italiana per ogni presidio offerto, firmate digitalmente e dovrà contenere tutte le caratteristiche chimiche fisiche di ogni singolo presidio offerto, nonché le misure disponibili, la confezione e la casa produttrice ed ogni altra indicazione atta ad esprimere parere tecnico. In caso un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, devono essere presenti informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; devono inoltre essere fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili.

N.B. La mancata presentazione o incompletezza dei documenti sopra richiesti, comporterà l'esclusione di pieno diritto del concorrente dalla gara.

D) Eventuale documentazione scientifica a supporto.

E) Quant'altro previsto dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e smi, per il periodo transitorio di entrata in vigore così come stabilito dal citato Regolamento e smi).

Laddove vengono presentati documenti non in lingua italiana, quali ad es.: copia della manualistica tecnica, certificato CE, articoli, documenti attestanti il possesso di determinati requisiti o rispondenza a norme armonizzate, etc, la ditta, se la Commissione tecnica lo ritiene necessario, deve essere successivamente disponibile a consegnare la relativa traduzione semplice entro i tempi indicati dalla Commissione stessa.

2.3 Campionatura

La ditta concorrente deve presentare campionatura così come richiesto nell'Allegato 1.

Laddove, nel caso, sia stato indicato "scheda tecnica" si intende che la ditta non deve presentare campionatura, ma solo la copia dell'etichetta e la documentazione tecnica già prevista (scheda tecnica, IFU e quant'altro).

Laddove la Commissione lo ritenesse necessario la Ditta, opportunamente avvertita, dovrà far pervenire entro cinque gg. dalla ricezione della richiesta la campionatura nelle quantità indicate. Tali campioni saranno utilizzati come "mezzo di prova"

Capitolato tecnico

5



e oggetto di verifica (art. 87 co.3 D.lgs n..36/2023– All.II 8) e in tal caso la Ditta deve attenersi scrupolosamente alle modalità che vengono di seguito elencate:

- a) La ditta deve formulare un elenco dei campioni presentati con indicazione del lotto/rif deducibile dall'elenco fornitura; tale elenco deve essere inserito nella scatola/plico contenente la campionatura;
 - b) La ditta deve indicare su ogni campione il numero di riferimento (lotto/ rif. – eventuale sub-lotto) del DM deducibile dall'elenco fornitura ed il nome della ditta offerente;
 - c) La campionatura presentata deve essere per qualità e confezione perfettamente identica ai DM che saranno consegnati nel corso della fornitura in caso di aggiudicazione, cioè essere provvista di marcatura di conformità CE, essere corredata, ove previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano. La campionatura può anche essere presentata in forma non sterile. I campioni presentati in sede di gara non dovranno essere fatturati poiché considerati parte integrante dell'offerta stessa.
 - d) Il codice produttore (ref.) riportato sui campioni **deve essere lo stesso di quello riportato nell'elenco presidi offerti (Allegato 2), il dispositivo non deve essere ricodificato dalla ditta, pena la non valutazione dello stesso (salvo quanto disposto dal art. 16 RGM 745/2017)**
 - e) I campioni richiesti ed eventualmente ancora integri, visionati durante le varie fasi di gara, potranno essere ritirati dalle Ditte previa richiesta scritta entro e non oltre sessanta giorni dalla data di stipula dei contratti.
- I campioni dei presidi aggiudicati saranno trattenuti nel Settore Dispositivi Medici fino alla prima consegna effettuata dalla ditta onde poter valutare la conformità con quanto offerto. Devono essere in confezione ed etichetta originale.

3. VALUTAZIONE QUALITATIVA DEI PRODOTTI IN GARA

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara si classificano in:

- **Minime**, che così come indicate nel presente Capitolato Tecnico (All.1), e devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti, pena di esclusione dalla gara;
- **Migliorative**, che sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti.

Una apposita Commissione Giudicatrice nominata secondo le procedure stabilite dal D.lgs n.36/2023, valuterà la rispondenza dei dispositivi offerti alle "**Caratteristiche minime obbligatorie Vedi All. n°1**" indicate ad ogni riferimento. La non rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi comporterà l'esclusione del dispositivo offerto al relativo riferimento, a meno che l'offerente dimostri che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche (art. 79 D.lgs n.36/2023 - All. II.5 – Parte II – A "Specifiche Tecniche" art.6).

Ai prodotti che risulteranno rispondenti, verrà attribuito un punteggio secondo la tabella valutativa di seguito riportata.

3.1 PARAMETRI DI VALUTAZIONE DELLA FORNITURA

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà nel seguente modo:

- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "**discrezionale**" verrà attribuito da ciascun componente della Commissione Giudicatrice, per ciascun sub-criterio di valutazione del prodotto offerto, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (come da prospetto sotto riportato).

Tale valore sarà moltiplicato per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

GIUDIZIO ATTRIBUITO AD OGNI ASPETTO QUALITATIVO	Coefficiente
-------------------------------------------------	--------------

Capitolato tecnico

6



Non sufficiente	0,00
Sufficiente	0,20
Discreto	0,40
Buono	0,60
Ottimo	0,80
Eccellente	1,00

- per i parametri che riportano la dicitura "On/Off", per ogni prodotto offerto verrà attribuito collegialmente dalla Commissione Giudicatrice, la totalità dei punti previsti se il requisito è presente per il prodotto offerto, o nessun punto se il requisito non è presente;

- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "lineare" sarà attribuito un punteggio linearmente crescente/decrecente secondo le indicazioni riportate nelle tabelle;

- per i parametri che nelle tabelle qualitative riportano la dicitura "tabellare" sarà attribuito il punteggio previsto in relazione a ciascun elemento in presenza della caratteristica tecnica indicata nella tabella stessa.

Quindi saranno esclusi dalla gara i prodotti che, sulla base della documentazione tecnica presentata, non risultino conformi alle caratteristiche essenziali (requisiti minimi) indicate ad ogni riferimento; nonché quelli che in sede di valutazione di qualità abbiano totalizzato un punteggio inferiore a 42/70.

TABELLA VALUTAZIONE:

caratteristiche migliorative	Punteggio MAX	CRITERIO
Studi Health Tecnology Assessment e bibliografia prodotto	20	discrezionale
maggiori campi di applicazione	15	discrezionale
Confezionamento che consente una corretta conservazione	15	discrezionale
Maggiore quantità di trombina per U.I.	20	discrezionale

3.1 VALUTAZIONE ECONOMICA DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione avverrà comparando i prezzi unitari offerti dagli OE ad ogni singolo lotto/rif

4. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

4.1 Garanzia della fornitura

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che i dispositivi forniti possiedono tutte le caratteristiche dichiarate in fase di gara e risultanti dai documenti e dall'eventuale campionatura prodotta.

Capitolato tecnico

7

Red



4.2 Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

I prodotti consegnati devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione.

I dispositivi ed il materiale oggetto di fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e conformi, laddove previsto, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente.

Inoltre i prodotti presentati dovranno essere iscritti nel repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Qualora nel corso della validità di tale gara, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie o variazioni di autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

4.3 Fornitura

Le ditte aggiudicatarie di fornitura devono impegnarsi a consegnare il materiale in modo totale o frazionato, su esclusiva richiesta del responsabile del Settore Dispositivi Medici.

La consegna deve avvenire esclusivamente nei locali della UO di Farmacia settore Dispositivi Medici salvo indicazioni diverse da parte del responsabile del suddetto settore.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

4.4 Modalità e tempi di consegna

Il DDT di consegna deve contenere la descrizione del prodotto, il codice produttore, il codice interno Cardarelli (deducibile dall'ordine), il lotto, la data di scadenza, la quantità del prodotto espressa in unità singole e non in confezioni.

Le consegne devono essere effettuate entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta; in casi eccezionali e di emergenza si dovrà garantire la consegna entro poche ore quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

Il tempo massimo indicato di 3 giorni lavorativi per la consegna della merce, è da intendersi inderogabile, fatte salve eventuali proroghe dovute a:

- impedimenti materiali o condizioni che non possano essere ragionevolmente previste da un aggiudicatario competente comunque non imputabili ad un fatto commissivo od omissivo;
- ordini di servizio dell'Amministrazione appaltante;
- cause di forza maggiore riconosciute dall'Amministrazione appaltante.

Capitolato tecnico

8



In caso di impossibilità a consegnare nei termini stabiliti, l'aggiudicatario notifica per iscritto al Committente, entro il giorno successivo all'ordine, la possibilità di un ritardo, richiedendo una proroga dei termini di consegna per l'ordine in questione.

Il Committente, mediante comunicazione scritta, concede la proroga o informa l'aggiudicatario che non ha diritto ad ottenerla.

Al momento della consegna, la data di scadenza del prodotto non deve essere inferiore ai $\frac{1}{4}$ del periodo complessivo di validità.

Qualora la ditta aggiudicataria dovesse risultare inadempiente nelle consegne della fornitura aggiudicata, l'Azienda procederà ad acquistare presso altra ditta il prodotto non consegnato, addebitando il maggior onere alla ditta inadempiente, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni derivanti dalla mancata consegna e, laddove l'inadempienza dovesse riproporsi, procederà all'incameramento della cauzione definitiva costituita a garanzia della fornitura.

4.5 Accettazione e verifica della fornitura

Tutto il materiale fornito dovrà essere consegnato presso la UO di Farmacia dell'AORN A.Cardarelli, magazzino Dispositivi Medici. La firma apposta sui documenti presentati per ricevuta all'atto della consegna della merce da parte della ditta, indicherà solo una corrispondenza del numero dei colli inviati, al relativo documento di consegna e non esonererà quindi la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che dovessero eventualmente insorgere all'atto dell'effettivo controllo.

Le operazioni di verifica della merce, saranno effettuate successivamente all'atto della consegna.

In tale sede verranno controllati i prodotti forniti e i relativi DDT e, in caso di discordanza tra documenti di accompagnamento e il contenuto dei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori del suddetto magazzino dell'AORN Cardarelli.

Saranno senz'altro rifiutate tutte quelle consegne le cui merci non abbiano i requisiti contrattuali o non siano state ordinate dal Settore Dispositivi Medici.

Il verificatore potrà:

- Accettare i prodotti;
- Rifiutare, in tutto o in parte, i prodotti;

Sono rifiutate le forniture che risultino difettose (confezionamento o imballaggio non integro, ecc.) o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche od ai campioni eventualmente forniti in fase di presentazione dell'offerta. Il superamento della verifica dei prodotti non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano accertati in seguito all'utilizzo del materiale oggetto della fornitura.

In caso di discordanza quantitativa dei dispositivi consegnati farà fede quanto accertato dagli operatori del magazzino dell'AORN Cardarelli e la ditta dovrà reintegrare quanto mancante entro 4 giorni lavorativi o entro il termine indicato/concordato.

In caso di mancata rispondenza qualitativa dei prodotti ai requisiti contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere in uno dei modi seguenti:

- restituire la merce alla ditta che sarà tenuta a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro 7 giorni

Capitolato tecnico

9



dalla segnalazione o entro il termine indicato/concordato;

- restituire la merce alla ditta senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- in caso di problemi reiterati nel tempo, potrà risolvere il contratto, senza che la ditta aggiudicataria possa vantare diritto alcuno.

La merce non accettata resterà a disposizione della ditta fornitrice, a rischio e pericolo della ditta medesima, che dovrà provvedere a ritirarla entro tre giorni dalla segnalazione; sarà a carico della ditta fornitrice ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa.

In caso di merce rifiutata o eccedente all'ordine, qualora la ditta avesse già emesso fattura, dovrà emettere nota di credito per il materiale ritirato entro tre giorni dalla data del ritiro e comunicarne per iscritto il numero di tale nota di credito, al DEC e alla UO di Farmacia.

4.6 Addestramento del Personale

A seguito della prima fornitura del materiale, o comunque a richiesta del Responsabile del Procedimento, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'organizzazione di un corso di formazione e addestramento per il corretto uso dei dispositivi/presidi forniti, rivolto al personale del Committente che utilizza tali dispositivi/presidi. Il corso dovrà avere una durata congrua per la tipologia dei dispositivi/presidi oggetto dell'addestramento. L'addestramento, dovrà essere concordato, a seguito di esito positivo della verifica, con il Responsabile del Procedimento.

Al termine del corso per ciascun partecipante dovrà essere rilasciato un attestato di frequenza e di profitto. Una copia di tali attestati dovrà essere inviata al Responsabile del Procedimento.

4.7 Variazioni delle quantità

Le quantità annue indicate per ciascun prodotto sono da considerarsi indicative e la variazione di dette quantità è regolata dall'art 120 co.9 D.lgs n.36/2023. *“La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto”.*

4.8 Aggiornamento tecnologico – Sostituzione di prodotti (art.120 D.lgs n.36/2023)

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di nuove normative) che presentano piccole modifiche apportate allo stesso o nel caso sia immesso un nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità senza però sovrapporsi ad altre tipologie presenti in capitolato e senza alterarne le caratteristiche del progetto originario, l'appaltatore dovrà darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante secondo la procedura

Capitolato tecnico



10



di seguito indicata e quest'ultima si riserva la facoltà di accettare il prodotto (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi rispetto a quello dei dispositivi di cui si propone l'aggiornamento, salvo quanto previsto da normative vigenti.

PROCEDURA

- Il fornitore propone la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornisce la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante (nuova release/versione);

- Il fornitore presenta per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio;

- I dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, ma caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non devono sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato;

- il dispositivo medico deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato;

- il fornitore deve essere disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla SA, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara;

- la SA si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

5 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni Avviso di Sicurezza riguardante richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni previste dalla normativa vigente o dalle Autorità competenti.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con la UO di Farmacia previo accordo con l'unità operativa utilizzatrice.

In caso di recall, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Amministrazione Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali eventualmente sia stato impiantato il materiale oggetto di recall. Nel caso sia previsto il recall totale del dispositivo o anche solo di alcuni lotti la ditta deve provvedere a proprie spese e con mezzi propri o tramite persona delegata ad effettuare il ritiro dei dispositivi oggetto del richiamo senza alcun onere per la stazione appaltante.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente Capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall" che preveda il ritiro dal mercato, il Fornitore può presentare un DM in sostituzione e si impegna a fornire la seguente documentazione:

Capitolato tecnico

11



a) copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;

b) dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall"; inoltre la ditta deve dichiarare che il prodotto in sostituzione viene offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo aggiudicato oggetto di richiamo;

c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

La stazione appaltante procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, la SA provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione.

In caso di esito negativo, la SA provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione.

In caso di autorizzazione negata, l'Amministrazione Contraente potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute in più dall'Amministrazione Contraente rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

Capitolato tecnico



12



AORN_063 (FARMACIA)
Prot.N.00001046 - 16/01/2024 10:13:53 - INTERNO
2-2024-1046
sha-256: 418fe25c700c3ba70320c34dcbcf1c26ee1de644a94b35455693d8759f413964

Allegato 1

Elenco Fornitura - Specifiche tecniche

Capitolato tecnico

Handwritten signature 13



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO ANNUALE DI MATRICI DERMICHE PER LE UU.OO. DELL'AORN "A.CARDARELLI"

SPECIFICHE TECNICHE

		N.B. 1 Qualora le specifiche tecniche indicate contenessero menzioni o riferimenti tali da creare un involontario monopolio, la menzione o riferimento deve essere accompagnato dall'espressione o "equivalente". (art. 79 D.lgs n.36/2023 - All. II.5 - Parte II - A "Specifiche Tecniche" art.6)			
		N.B. 2 Il lotto 1 sarà aggiudicato nel suo complesso ad un unico operatore economico			
		N.B. 3 Le misure indicate sono orientative e possono variare del 10% in più o in meno.			

	DESCRIZIONE	Quantitativi annuali per tutte UU.OO. Dell'Azienda Cardarelli	campionatura
Lotto 1			
Lotto 1 a	Gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina umana da utilizzare in procedure chirurgiche open e laparoscopiche come coadiuvante dell'emostasi. Volume uguale o superiore a 5 ml. Kit completo di accessori	2000	2 fiale
Lotto 1 b	Applicatore laparoscopico	200	2 applicatori

Capitolato tecnico

Per 14



Allegato 2

Elenco del materiale offerto

Capitolato tecnico

15

he



AORN_063 (FARMACIA)
Prot.N. 00001046 - 16/01/2024 10:13:53 - INTERNO
2-2024-1046
sha-256: 418fe25c700c3ba70320c34dcbcf1c26ee1de644a94b35455693d8759f413964

Capitolato tecnico

nu



Allegato 2

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DEL FABBISOGNO ANNUALE DI MATRICE DERMICA PER LE UU.OO. DELL'AORN "A.CARDARELLI"

ELENCO MATERIALE OFFERTO

Ragione sociale.....
Sede legale.....
Codice fiscale.....
Partita I.V.A.....

N. Lotto/rif.	Prodotto	Codice prodotto fabbricante (Ref.)	Nome commerciale e descrizione completa (comprese le dimensioni: diametro, lunghezza, larghezza, ecc.)	CND	N° Ente Notificato o che ha rilasciato marchio CE	N° repertorio (*)	Classe di rischio (secondo REG 745/2017 e s.m.i.)	Presenza del lattice Si/No Se si, specificare in quale componente	Presenza di nichel Si/No	Presenza di ftalati Si/No	n° pezzi xconf

(*) se non è presente il numero di Repertorio deve essere prodotta per questo dispositivo la certificazione del possesso del marchio CE con indicazione, ove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione (il documento, prodotto in allegato alla presente tabella, deve riportare il riferimento al Lotto/sublotto cui appartiene il dispositivo a cui si riferisce).

Capitolato tecnico



prezzo base d'asta			
lotto	descrizione	quantità annua	prezzo base d'asta unitario
Lotto 1 a	Gel emostatico a base di gelatina di origine bovina e trombina umana da utilizzare in procedure chirurgiche open e laparoscopiche come coadiuvante dell'emostasi. Volume uguale o superiore a 5 ml. Kit completo di accessori	2000	€ 200,00
Lotto 1 b	Applicatore laparoscopico	200	€ 25,00

Handwritten signature

