

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 LENTI INTRAOCULARI E DISPOSITIVI MEDICI PER OCULISTICA

Art. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di lenti intraoculari e dispositivi medici necessari in sala operatoria di Oculistica. La descrizione dei prodotti oggetto della gara 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 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** 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 della Unità Operativa di Oculistica.

R. Scoddy

Art. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà aggiudicata in diversi lotti 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 e all'immissione in commercio, in particolare al D.Lgs, 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e dovranno possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero modifiche normative in merito, le Ditte Aggiudicatarie 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" per i prodotti sterili.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.

R. e e e e / des

- 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. 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. 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

Rocco 

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 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, 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 caricati:

A) Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimento ai numeri di lotto riportati nell'ALLEGATO A, con indicazione dei dispositivi offerti, azienda produttrice, AIC, CND, numero di repertorio, codice prodotto, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda (si allega fax-simile: ALLEGATO B).

B) schede tecniche di tutti i prodotti proposti, riportanti tassativamente il lotto di riferimento 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 A e B esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara. Sul pacco contenente la campionatura dovrà essere riportata l'indicazione "campionatura per gara dispositivi medici per Oculistica".

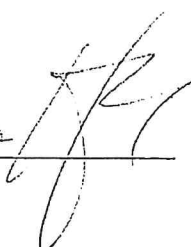


Art 15 - CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

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. 15 - 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 economicamente più vantaggiosa**, valutabile in base ai parametri soggetti a valutazione e riportati nell'Allegato A. La conformità ai requisiti minimi e l'assegnazione dei punteggi ai parametri soggetti a valutazione sarà **effettuata da una Commissione Tecnica individuata ad hoc.**

Rosario 

ALLEGATO A

LENTI

LOTTO	REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
1	Lente acrilica idrofoba pieghevole 3 pezzi con relativo sistema cartridge/iniettore anche con poteri negativi	100
2	Lente acrilica idrofoba asferica 3 pezzi C-Loop precaricata anche per impianto in mini-incisione disponibile anche con filtro giallo UV	400
3	Lente acrilica idrofoba asferica monopezzo C-Loop precaricata anche per impianto in mini-incisione anche con poteri negativi	100
4	Lente acrilica idrofoba asferica monopezzo C-Loop precaricata anche per impianto in mini-incisione anche con eparina	100
5	Lente intraoculare per fissazione sclerale in afachici	10
6	Lente intraoculare trifocale in copolimero, idrofila con superficie idrofoba, monopezzo, C-Loop, precaricata, anche per impianto in mini-incisione	10

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

Parametri	Punteggio max:
Caratteristiche e qualità dell'ottica (ad es.: purezza del materiale, margini square edge etc.)	10
Disponibilità ampia gamma di incrementi diottrici	20
Maggior diametro piatto ottico	10
Maggior diametro totale	10
Facilità di apertura in campo operatorio e facilità di preparazione ed impianto	15
Peculiarità tecniche migliorative o di pregio non contemplate nei parametri	5

Gaetano Ferrannini MD
 Rummo
 oculista - matr. 1669

Racee

AZIENDA OSPEDALIERA
 SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

VISCOELASTICI

LOTTO	REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
7	<i>Sostanza viscoelastica di sodio ialuronato inferiore al 1,8%, peso molecolare inferiore ai 4 milioni di Dalton, in siringa preriempita sterile con cannula di infusione</i>	500
8	<i>Sostanza viscoelastica coesiva di sodio ialuronato al 1,4%, peso molecolare superiore ai 4 milioni di Dalton, in siringa preriempita sterile con cannula di infusione</i>	500
9	<i>Sostanza viscoelastica di sodio ialuronato superiore al 1,8%, peso molecolare inferiore a 4 milioni di Dalton, in siringa preriempita sterile con cannula di infusione</i>	500

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

Parametri	Punteggio max:
Adeguatezza del confezionamento e facilità di apertura sul campo operatorio	10
Facilità di iniezione	10
Mantenimento degli spazi chirurgici	15
Manovrabilità durante le fasi operative	15
Protezione endoteliale	10
Peculiarità tecniche migliorative o di pregio non contemplate nei parametri	10

Gaetano Ferrannini MD
 Rummo
 Oculista - matr. 1661

Rummo

AZIENDA OSPEDALIERA
 SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

CUSTOM-PACK

LOTTO	REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
10	CUSTOM PACK PER FACOEMULSIFICAZIONE contenente 1 Telo servente in TNT 100 x 120 1 Siringa 20 cc 1 Siringa 5 cc 1 Siringa 2.5 cc 1 Siringa insulina 1 ml ago luer lock 27 G 1 Telo chirurgico oftalmico 120 x 200 cm con sacca raccogli-liquidi e film incisione 1 Cannula da idrodissezione 25G 1 Cannula camera anteriore 25G terminale lungo 1 Ciotola raccogli-fluidi 1 Benda oculare 10 Garze sterili 10 x 10 5 Bastoncini assorbenti sterili	500
11	CUSTOM PACK OFTALMOLOGICO contenente 1 Telo servente in TNT 100 x 120 1 Telo chirurgico oftalmico 100 x 120 cm con sacca raccogli-liquidi e film incisione 10 Garze sterili 10 x 10 5 Bastoncini assorbenti 1 Benda oculare	1000
12	Telo sterile in TNT per oftalmochirurgia con foro e sacca raccogli-liquido, dimensioni 120 x 120 cm	500

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

Parametri	Punteggio max:
Adeguatezza del confezionamento e facilità di apertura sul campo operatorio	15
Facilità di preparazione ed utilizzo	15
Facilità di applicazione del telo oftalmico	15
Tenuta dell'adesività del telo oftalmico	15
Peculiarità tecniche migliorative o di pregio non contemplate nei parametri	10

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

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
 Via dell'Angelo, 1- 82100 Benevento

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria del Liguori"
 Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti

BISTURI monouso

LOTTO	REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
13	Lancia precalibrata bevel up per tagli da 2,4 mm	500
14	Lancia precalibrata bevel up per tagli da 2,8 mm	500
15	Bisturi retto 15°	800
16	Bisturi crescent knife bevel up angolato 45°	300
17	Microbisturi precalibrato 300 micron	100
18	Microbisturi crescent knife bevel up angolato 45° larghezza lama 1,25 mm	100

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

Parametri	Punteggio max:
Ergonomia del manipolo / impugnatura	10
Caratteristiche lama / branche (ad es. forma, antiriflesso, segni marcatori ecc.)	10
Sistema di protezione lama	10
Facilità di taglio / presa e resistenza del filo / branche	20
Manovrabilità durante le fasi operative	10
Peculiarità tecniche migliorative o di pregio non contemplate nei parametri	10

[Handwritten signature]
P.O. "G. RUMMO"
DIPARTIMENTO SCIENZE CHIRURGICHE
U.O.C. OCULISTICA
RACF. 1669


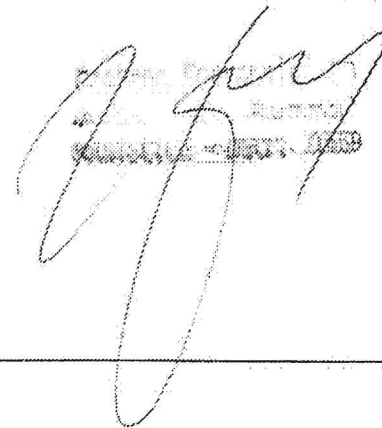
[Handwritten signature]

DISPOSITIVI

LOTTO	REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUA
19	Colorante vitale Tripan blu per capsuloressi	400
20	Colorante blu di metilene	20
21	Soluzione salina bilanciata 500 cc per oftalmochirurgia	1000
22	Asciughini triangolari per vitreochirurgia	500
23	Lente monouso con anello in silicone per vitrectomia con disponibilità di diverse forme e diottrie (piana, convessa, 0°, 30° 40 e 45°)	50
24	Kit / Sistema retrattori iridei	60
25	Cannula angolata 25 G branca lunga punta tonda per uso in camera anteriore	300
26	Cannula angolata 25 G branca lunga punta piatta per idrodissezione	300
27	Bastoncini assorbenti	300
28	Anello tensione capsulare con disponibilità diversi diametri	100

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

Parametri	Punteggio max:
Adeguatezza del confezionamento e facilità di apertura sul campo sterile	15
Ampia disponibilità di forma del confezionamento (ad es. fiala / siringa)	10
Maggior quantità prodotto per singola confezione	15
Facilità di preparazione ed iniezione / utilizzo	15
Peculiarità tecniche migliorative o di pregio non contemplate nei parametri	15

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

ALLEGATO "B" LENTI E DISPOSITIVI PER OCULISTICA

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTI	FABBISOGNO TOTALE	DITTA PRODUTTRICE	CODICE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	N° PEZZI PER CONFEZ.
1	Lente acrilica idrofoba pieghevole 3 pezzi con relativo sistema cartridge/iniettore anche con poteri negativiLente acrilica idrofoba pieghevole 3 pezzi con relativo sistema cartridge/iniettore anche con poteri negativi	100				
2						
3						
4						
5						

Rea