CAPITOLATO CND K - DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA:

Il presente capitolato disciplina il contratto di somministrazione dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia, occorrenti all' INT Fondazione G. Pascale.

Art. 2 - Quantitativo della fornitura

I quantitativi presunti riportati nell'allegato A sono espressi in numero di pezzi, e sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili, per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire in contratto di somministrazione solo quanto richiesto dalla S.C. Farmacia.

Art. 3– Durata Fornitura e Natura dei contratti

La fornitura verrà regolata secondo quanto previsto dal Cod. Civ. per i contratti di somministrazione (artt. 1559 e succ.).

La durata della fornitura dei prodotti è di anni tre.

Art. 4– Requisiti e caratteristiche tecniche

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le CARATTERISTICHE TECNICHE dei prodotti richiesti sono quelle espressamente specificate per ciascun prodotto nel presente capitolato.

Allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di specifici prodotti, linee produttive e di distribuzione:

- si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola "**o equivalente**". Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla_documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta.
- laddove vi è l'indicazione della misura, si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna misura riportata la clausola "**circa**". Resta inteso in tal senso che la Commissione giudicatrice valuterà se le dimensioni del prodotto offerto siano idonee alla destinazione d'uso. In caso contrario, il prodotto sarà ritenuto non conforme a quanto richiesto.

I dispositivi medici in gara, oltre alle caratteristiche tecniche individuate per ciascun prodotto negli allegati, devono essere conformi ai requisiti prescritti da leggi e regolamenti vigenti in materia

all'atto della fornitura. Pertanto devono essere provvisti di marcatura CE (D.Lvo n° 46 del 24.02.1997 inerente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni, requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e D.Lvo n° 507/92 per gli impiantabili attivi), essere sterili monouso, apirogeni e atossici secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana vigente e dalla Farmacopea Europea e dalle leggi vigenti in materia, iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve esser specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND e/o iscritti in banca dati; latex free.

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO:

le unità di vendita devono riportare in lingua italiana ed indicare quanto segue:

• Nome del prodotto;

• La composizione quali-quantitativa del contenuto;

• Le indicazioni d'uso;

• Le modalità di conservazione;

• Eventuali avvertenze;

• La dicitura sterile e il tipo di sterilizzazione adottato, dove è prevista la sterilizzazione;

• Il numero di lotto, la data di produzione e la data di scadenza;

• La certificazione rilasciata dal fabbricante alla marcatura CE nel rispetto D.L. 46/97 con specifica della classe di appartenenza.

In particolare sul "contenitore esterno" devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di medicazione contenuto, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

GARANZIA DI PRODUZIONE:

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

Art. 5 – Modalità di fornitura e consegne

I materiali ad ogni consegna faranno parte dello stesso lotto di produzione; sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la S.C. Farmacia per esigenze terapeutiche tratterrà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti.

La Ditta deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservatele modalità di conservazione dei prodotti;

Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto alla S.C. Farmacia e verranno accettate solo dopo parere favorevole della stessa;

La fornitura dovrà, quindi, essere eseguita regolarmente sia per quantitativi minori che per quantitativi superiori di quelli indicati e la Ditta aggiudicataria si riterrà impegnata alle stesse condizioni originarie e comunque entro quanto indicato.

CONSEGNE

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso la S.C. Farmacia ogni giorno lavorativo escluso il sabato. Per la consegna la ditta deve mettere a disposizione mezzi dotati di sponda idraulica e/o muletto elettrico soprattutto in caso di consegne in pallet di grandi volumi.

Gli automezzi adibiti alla consegna debbono essere di dimensioni tali che permettano la consegna franco magazzino nel rispetto delle normative di sicurezza di tutti gli operatori coinvolti.

La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora di consegna, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell' INT Fondazione G. Pascale, le relative quantità e tutte le altre informazioni come previsto dalla normativa vigente.

Il ritiro della merce verrà frazionato nel corso del periodo di validità contrattuale. La merce dovrà essere fornita entro 15 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordine e dovrà essere consegnata a seguito di regolare ordine nelle quantità e qualità descritte nell'ordine anche se trasmesso per via telematica (fax), in caso contrario non sarà accettata dai magazzini.

Qualora non vi sia corrispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto. L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna.

Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

In caso di impossibilità della consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a fornire tempestiva comunicazione, VIA FAX E/O TELEFONICA, alla S.C. Farmacia e concordare sia la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sia un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.

Nel caso di impossibilità, per qualsiasi ragione, da parte del fornitore, di consegnare i prodotti richiesti entro i termini stabiliti, rimane fermo comunque che l'Ente ha diritto di acquistare presso altre aziende i prodotti occorrenti, a danno del fornitore inadempiente. Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuale ripetersi di ritardo e/o mancanza nelle consegne nei termini previsti potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

In caso di mancata consegna o anche solo di ritardo, l'Amministrazione avrà la facoltà di provvedere altrimenti ed il fornitore sarà tenuto a risarcire i danni causati. In caso di ripetuta inosservanza delle prescrizioni contrattuali ed in specie di quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'Amministrazione avrà il diritto di dichiarare risolto il contratto con sua deliberazione senza d'uopo di diffida o di altro atto giudiziale, provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura fino alla scadenza del termine di gara, con l'obbligo dell'aggiudicatario decaduto di risarcire ogni conseguente spesa o danno.

In ogni momento i competenti servizi potranno verificare la corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti a quelle valutate in sede di gara ed alla campionatura presentata.

Art. 6 - Controlli sulle forniture

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali ove avviene la consegna, la S.C. Farmacia, entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dalla S.C. Farmacia, non solo all'atto della consegna, ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui sui materiali si evidenziassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

• restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalla S.C. Farmacia;

• restituire la merce al fornitore 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;

• restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, chiedere la nota di credito, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti. Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art.7-Aggiudicazione

L'aggiudicazione avrà luogo in base a quanto stabilito dall'art.95 del D.lo 50/2016 e cioè "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa". Tale offerta sarà individuata in base a criteri di valutazione economica e tecnico-qualitativa con assegnazione di max 100 così ripartiti:

- Qualità prodotto: Punteggio massimo 70/100
- Prezzo: Punteggio massimo 30/100

Una Commissione Tecnica, all'uopo nominata, attribuirà a giudizio insindacabile, per singolo riferimento, il punteggio qualità determinato sulla valutazione d'insieme delle proprietà elencate di seguito.

CRITERI DI VALUTAZIONE PER I LOTTI 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14

	Punteggio Max
ergonomia, maneggevolezza e praticità d'uso	15
funzionalità in rapporto alla destinazione d'uso	15
caratteristiche del materiale di produzione	10
affidabilità e sicurezza (presenza di sistemi di sicurezza rivolti ad operatore e paziente)	10
confezionamento (facilità di apertura, presenza di caratteristiche identificative del prodotto, resistenza e struttura degli involucri)	10
assistenza post vendita	10
TOTALE	**70**

Art.8 - OGGETTO DELLA FORNITURA:

Il fabbisogno triennale presunto è di **€ 1.457.762,46**

I prezzi riportati sono privi di IVA.

I quantitativi oggetto della fornitura e i criteri di valutazione sono i seguenti:

LOTTO 1 CND K01010101 TROCAR MONOUSO STANDARD

Trocar senza lama, a punta smussa con alette bilaterali in plastica per separazione tessuti, riduttore universale incorporato e removibile, trasparente, impugnatura a matita, zigrinatura di stabilità, cannula a becco di flauto, dispositivo di tenuta stagna a doppia valvola, attacco insufflatore portata fino a 16 l/min, fori di ancoraggio suture. Calibro 5/12mm, cannula lunghezza 100 mm. Sterile e monouso.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
3000	418.500,00	€ 139,50

LOTTO 2 CND K01010102 TROCAR DI HASSON MONOUSO

Trocar di Hasson, a punta smussa, riduttore incorporato e rimovibile, trocar trasparente, filettatura di stabilità troncoconica mobile atraumatica, dispositivo di bloccaggio rapido, punti di ancoraggio suture, cannula a becco di flauto, rastremata distalmente, dispositivo di tenuta stagna a doppia valvola, attacco insufflatore portata fino a 16 l/min. Calibro 5/12mm.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
600	57.000,00	€ 95,00

LOTTO 3 CND K01010103 TROCAR OTTICI MONOUSO

Trocar senza lama, a punta smussa con alette bilaterali in plastica per separazione tessuti, riduttore universale, trasparente, impugnatura a matita, zigrinatura di stabilità, cannula a becco di flauto, dispositivo di tenuta stagna a doppia valvola, attacco insufflatore portata fino a 16 l/min, fori di ancoraggio suture. Lente conica ottica con sistema di bloccaggio dell'ottica. Sterile e monouso.

CARATTERISTICHE	FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
Calibro 5mm, cannula lunghezza 100 mm	1800	251.100,00	€ 139,5
Calibro 5/12mm, cannula lunghezza 75 mm.	1500	209.250,00	€ 139,5
TOTALE	3300	460.350,00	

LOTTO 4 CND K01010105 TROCAR SPECIALI MONOUSO

Port flessibile, con rubinetto e tubo per insuflazione/evacuazione, con cannula da 5 mm utilizzabile solo con strumenti da 5mm, otturatore smusso da 5mm, Cannula 5mm - 12mm utilizzabile con strumenti da 5mm a 12mm, otturatore smusso da 12mm.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO

180	78.660,00	€ 437,00

LOTTO 5 CND K01020104 PINZE MONOUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA

Dispositivo di presa monouso, testina rotante, fermo a vite, asta isolata con diametro di 5 mm, lunga 31 cm.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
108	23.178,96	€ 214,62

LOTTO 6 CND K01020106 RETRATTORI MONOUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ARTICOLABILE

Retrattore articolabile a cinque rebbi, lunghezza circa 32 cm, diametro mm 10. Monouso

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
90	23.940,00	€ 266,00

LOTTO 7 CND K01020106 RETRATTORI MONOUSO PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA

Retrattore, lunghezza circa 31 cm, diametro mm 5. Monouso

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
36	8.208,00	€ 228,00

LOTTO 8 CND K0199 DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA - ALTRI

Dispositivi monouso per accesso transanali costituito dai seguenti componenti o simili: trocar in policarbonato, poliisoprene, polietilene; introduttore trocar in policarbonato; canale di accesso in polimero termoplastico, acciaio inox; introduttore per il canale di accesso in policarbonato; polimero elastomerico. Latex free, privo di ftalati.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
150	43.500,00	€ 290,00

LOTTO 9 CND K0201010201 DISSETTORI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO

Ago per elettrochirurgia con punta ultratagliente da 5 micron. Alta resistenza al calore.

	FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
AGO RETTO 3 CM	450	54.675,00	€ 121,5
AGO 2 CM CON PUNTA ANGOLATA A 45 GRADI ISOLATO	45	5.467,50	€ 121,5
TOTALE	495	60.142,00	

LOTTO 10 CND K0201010301 ELETTRODI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO

Elettrodo monouso a lama estesa antiescara. Lunghezza totale 16,51 cm. Lunghezza operativa 2,54 cm.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
4.500	24.435,00	€ 5,43

LOTTO 11 CND K0201010501 MANIPOLI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA A CIELO APERTO

Manipolo monouso per elettrobisturi con interruttore manuale a pulsante, elettrodo a lama rivestita, fondina, cavo da 3 m.

FABBISOGNO TRENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
18000	107.100,00	€ 5,95

LOTTO 12 CND K02010199 STRUMENTARIO MONOUSO MONO- E BIPOLARE - ALTRO

Strumento a manipolo dritto per aspirazione e irrigazione dotato di comandi manuali per elettrochirurgia e comandi sul manipolo per le funzioni di aspirazione e irrigazione. Strumento tipo dispositivo elettrochirurgico Universal Plus 60-6010-003.
Lame elettrochirurgiche per laparoscopia 5mm x 32mm, monopaziente con aspirazione/irrigazione per l'uso in interventi chirurgici endoscopici. Destinato all'uso specifico con dispositivo elettrochirurgico tipo 60-6010 Universal Plus.

CARATTERISTICHE	FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
STRUMENTO A MANIPOLO DRITTO	1050	80.850,00	€ 77,00
LAME MULTIFUNZIONE MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA LAPAROSCOPICA	1350	43.200,00	€ 32,00
TOTALE	2400	124.050,00	

LOTTO 13 CND K02010202 PIASTRE PAZIENTE BIPARTITE PER ELETTROCHIRURGIA

Elettrodi universali di ritorno REM per pazienti adulti, senza fili, di idrogel, con piastra ripartita. 150 cmq.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
15.000	15.450,00	€ 1,03

LOTTO 14 CND K0202010102 FORBICI MONOUSO PER CHIRURGIA A ULTRASUONI LAPAROSCOPICA

Forbice multifunzionale con lama curva per taglio e coagulo di vasi e tessuti molli in chirurgia open. Impugnatura a compasso, lunghezza stelo 14 cm, diametro stelo 5mm, lama curva, stelo rotante a 360°, preassemblata con montaggio diretto senza adattatore.

FABBISOGNO TRIENNALE	TOTALE FABBISOGNO €	PREZZO UNITARIO
36	13.248,00	€ 368,00