

PROPOSTA CAPITOLATO CND VARIE

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA:

Il presente capitolato disciplina il contratto di somministrazione dispositivi, 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 negli allegati al 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 tratterà 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 osservate le 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 dell'ASL 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

	Punteggio Max
Facilità di utilizzo e maneggevolezza	15
Qualità costruttiva, Caratteristiche strutturali, ergonomiche ed estetiche	15
Caratteristiche base (materiali, conformità, durata disponibilità parti di ricambio, garanzia, ecc.)	15
Confezionamento	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	15
TOTALE	70

Art.8 - OGGETTO DELLA FORNITURA:

Il fabbisogno triennale presunto è di € 297.733,80

I prezzi riportati sono privi di IVA.

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

LOTTO 1. CND A01020201 AGHI E KIT PER BIOPSIA ILIACO-STERNALE

SET BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE

kit composto da 1 siringa (10cc) con ago prefiltrato montato da 19G; n°2 aghi ipodermici 21G/25G; Lidocaina 2% 10ml; Disinfettante per cute: clorexidina gluconato 0.05 busta monodose 25ml, bustine di garza idrofila impregnata di iodio povidone; 2 provette EDTA; 1 provetta preriempita di formalina (10%); Agitatore per miscelazione formalina; n°5 vetrini/ n°2 portavetrini a 3 posti; n°1 siringa da 30cc per aspirato citologico; Busta in polietilene trasparente porta campioni; Bisturi, compresse di garza, telino bianco; n°2 telini azzurri, cerotto.

TIPO	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
SET BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE	11G X150 MM	450	41,23	€ 18.553,50
SET BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE	11GX 100MM	810	41,23	€ 33.396,30
TOTALE				€ 51.949,80

LOTTO 2. CND A020104 SIRINGHE PER INIETTORE

SIRINGHE PERFETTAMENTE COMPATIBILI CON INIETTORE OPTIVANTAGE DH

Due siringhe da 200 ml, cannula, raccordo a Y con estensione da 150 cm con doppia valvola per iniettore.

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA	TOTALE TRIENNALE
SIRINGHE PERFETTAMENTE COMPATIBILI CON INIETTORE OPTIVANTAGE	1650	16,95€	€ 27.967,50

LOTTO 3. CND A0601010402 DRENAGGI CILINDRICI O ROTONDI (RETTI ED A T)

SET DI DRENAGGIO A CIRCUITO CHIUSO AD ASPIRAZIONE CONTROLLATA CON SOFFIETTO E TUBO DI DRENAGGIO IN VARIE MISURE.

Sistema di drenaggio in aspirazione controllata a circuito chiuso, con soffietti di diverse capacità, corredato di tubo di aspirazione con raccordo multicalibro per tubo di drenaggio. Il sistema è dotato di un attacco nella parte inferiore a cui è connessa una sacca di raccolta, provvista di valvola antireflusso. La sacca può avere diverse capacità e può essere sostituita singolarmente o svuotata mediante l'apposito rubinetto. Corredato di tubo di drenaggio in PVC o silicone di vario calibro. VARIE MISURE.

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
SET DI DRENAGGIO A CIRCUITO CHIUSO AD ASPIRAZIONE CONTROLLATA CON SOFFIETTO E TUBO DI DRENAGGIO IN VARIE MISURE.	4950	27,43€	135.778,50

LOTTO 4. CND A060201 CATETERI E KIT PER DRENAGGI ESTERNI (ASCESSI, BILIARI, CISTI)

SACCHE PER DRENAGGIO TORACICO

Sacchetto per il drenaggio del torace progettato per l'uso del drenaggio elettivo o di emergenza del torace. Quando l'aspirazione non è richiesta e la mobilità del paziente è auspicabile. Capacità approssimativa di 1700 ml. Graduazioni da 100 ml fino a 1500 ml. Valvola flutter integrata, sistema di sfiato unico che impedisce l'accumulo di pressione e consente il collegamento al tubo per sigillare il sistema per uno smaltimento sicuro. Tubazione pronta per l'uso con connettore. Due fori laterali per consentire l'aggancio. Siringa Luer Lock da 20 ml per innesco valvola di flutter.

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE ANNUO
SACCHE PER DRENAGGIO TORACICO	210	27,00€	€ 5.670,00

LOTTO 5. CND A060301 SACCHE DI RACCOLTA PER DRENAGGI E FISTOLE

SACCHE DI DRENAGGIO PER FERITE E FISTOLE

Sacche di drenaggio per stoma post-chirurgico e per il drenaggio di ferite e fistole. Sacche sterili, trasparenti, con rivestimento trasparente e con scala graduata per un ottimale controllo degli effluenti. Protettore cutaneo idrocolloidale totale che protegge la cute dalle infiltrazioni e dagli effluenti aggressivi. Finestra che consente di ispezionare, gestire e medicare la lesione in qualsiasi momento. Compatibile con drenaggi di diversa natura anche in presenza di tubi, garze, tamponi. Protettore cutaneo idrocolloidale che protegge la cute dalle infiltrazioni e dagli effluenti aggressivi. Diametro 75mm circa, volume di 250 ml circa.

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
SACCHE DI DRENAGGIO FERITE E FISTOLE	3000	5,28€	€ 15.840,00

LOTTO 6. CND A06030301 SACCHE PER LAVAGGIO UROLOGICO

Sacca di scarico da 12 litri dotata di filtro, valvola antireflusso, rubinetto di scarico con tasca di ricovero e maniglia per la deambulazione del paziente; tubo di drenaggio, cono catetere scalinato ad attacco universale con capsula protettiva.

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
SACCHE PER LAVAGGIO UROLOGICO	900	5,04€	€ 4.536,00

LOTTO 7. CND A060399 SACCHE E SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI - ALTRI

SISTEMA CON SACCHETTI MONOUSO PER RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI

Sistema con sacche di raccolta per liquidi aspirati da 1 litro, 2 litri e 3 litri circa che consente di raccogliere i liquidi e le secrezioni dei pazienti durante i trattamenti sanitari. Composto da:

- contenitore rigido per alloggio del sacchetto con connettore ad angolo retto;
- sacca monouso di raccolta per liquidi aspirati con connettore per il paziente, porta utile per il collegamento in serie delle sacche di raccolta, tappo connettore per paziente, valvola di troppo pieno, maniglia di sollevamento.

DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
SISTEMA CON SACCHETTI MONOUSO PER RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI	DA 1 LITRO	10500	1,45	€ 15.225,00
SISTEMA CON SACCHETTI MONOUSO PER RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI	DA 2 LITRI	10500	1,45	€ 15.225,00
SISTEMA CON SACCHETTI MONOUSO PER RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI	DA 3 LITRI	4500	1,45	€ 6.525,00

SACCHETTI MONOUSO PER RACCOLTA LIQUIDI ASPIRATI				
TOTALE		25500		€ 36.975,00

LOTTO 8. CND H9004 CERE

Cera per ossa sterile così costituita: Cera d'api bianca (75%), paraffina BP (15%), isopropilpalmitato (10%). Prodotto a base di cera d'api non riassorbibile utilizzato per ottenere una emostasi di tipo meccanico. Indicata per il raggiungimento di una accurata emostasi delle lesioni ossee e vasi ossei in chirurgia, ortopedia e chirurgia vertebrale.

DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
CERA PER OSSA	1440	2,00€	€ 2.880,00

LOTTO 9. CND R03010380 SISTEMI PER AEROSOLTERAPIA – ACCESSORI

NEBULIZZATORE PER ADULTI COMPLETO DI MASCHERA

Nebulizzatore per adulti, particelle nebulizzate da 0,5 a 1,5 micron, capacità 6 ml circa, completo di maschera per adulti in PVC per aerosol, clip stringinaso in alluminio flessibile, tubo per ossigeno con sezione a stella da 210cm e raccordo standard. Nebulizzazione permessa a qualsiasi angolazione.

FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
300	1,15€	€ 345,00

LOTTO 10. CND U010106 SONDE TIEMAN

Dispositivi sterili e monouso, introdotti in vescica per via transuretrale a scopo evacuativo o terapeutico. Vengono usati nell'uomo che presenta un restringimento dell'uretra. Sonde in PVC, trasparente, con palloncino in lattice da 10ml, 1 foro, lunghezza circa 42cm, con valvola per siringhe con raccordi Luer e Luer-lock. Sonde semirigide con l'estremità a forma conica e un'angolazione di circa 30°.

		FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
SONDE TIEMAN	Ch 12	60	16,00 €	€ 960,00

SONDE TIEMAN	CH 14	60	16,00 €	€ 960,00
SONDE TIEMAN	Ch 16	60	16,00 €	€ 960,00
SONDE TIEMAN	Ch 18	120	16,00 €	€ 1.920,00
SONDE TIEMAN	Ch 20	60	16,00 €	€ 960,00
TOTALE		360		€ 5.760,00

LOTTO 11. CND U010201 CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO

Tubo flessibile, di vari diametri, in lattice e rivestimento in silicone. Cateteri apirogeni, punta piena e dritta con due fori laterali. Palloncino di capacità 5- 15 ml. La seconda via dev'essere munita di valvola per siringa con cono Luer e fascetta, indicante il calibro con codice colore. Lunghezza di cm 40/45. Sterili, monouso. Varie misure.

		FABBISOGNO TRIENNALE	BASE D'ASTA PREZZO UNITARIO	TOTALE TRIENNALE
CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO	Ch 12	1500	0,44€	€ 660,00
CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO	CH 14	2400	0,44€	€ 1.056,00
CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO	Ch 16	7200	0,44€	€ 3.168,00
CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO	Ch 18	7200	0,44€	€ 3.168,00
CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO	Ch 20	3000	0,44€	€ 1.320,00
CATETERI FOLEY A DUE VIE CON PALLONCINO	Ch 22	1500	0,44€	€ 660,00
TOTALE		22.800		€ 10.032,00