

OGGETTO DELLA FORNITURA: DISPOSITIVI PER ACCESSO VENOSO CENTRALE E PERIFERICO, ARTERIOSO E ACCESSORI

L'elenco dei prodotti richiesti con relativa campionatura e quantitativi di consumo annuo, suddiviso nei vari lotti occorrenti all'Azienda Salerno è riportato nell'allegato al presente capitolato"

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I dispositivi dovranno essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici e biologici previsti dalla FU vigente. I dispositivi forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima.

I dispositivi in gara, dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D.Lgvo. n. 46 del 24.02.97.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

La ditta partecipante dovrà indicare, per quanto offerto,:

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) ultimo livello rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'Art. 57 comma 1 della legge N. 289/2002.
- -il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni o dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo indicandone i motivi.

Dovrà inoltre essere allegata, la seguente documentazione :

- a) scheda tecnica in **lingua italiana** redatta dal produttore, in mancanza dovrà essere allegata dichiarazione dello stesso che la scheda tecnica esibita dal rivenditore è conforme all'originale;
- b) documentazione secondo il punto 13.3 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE (informazioni fornite dal fabbricante: etichetta/istruzioni per l'uso);

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- nome ed indirizzo della officina di produzione;

Se trattasi di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto;

Nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte aggiudicatrici devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico- fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Per tutti i prodotti offerti è necessaria dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/93 (recepita con D.Lgs n°46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti); si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificamente i dispositivi oggetto della fornitura; non sono accettate le dichiarazioni di rivenditori (si deroga alla presentazione nel caso in cui il documento, in corso di validità, sia presente nel Repertorio);

ALLEGATO D

Il fornitore deve dimostrare che il **fabbricante** ha ottemperato agli obblighi previsti dall'art 13 del D.L.vo 46/97, e successivi aggiornamenti, mediante comunicazione del numero di registrazione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici oppure mediante presentazione del documento in cui lo stesso dichiara di avere ottemperato agli obblighi di informazione e comunicazione al Ministero della Salute previsti dal medesimo articolo.

Tutte le indicazioni e le istruzioni per l'uso devono essere in lingua italiana e tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Per ogni dispositivo offerto è necessario foglio illustrativo con istruzioni per l'uso in lingua italiana; nel caso di mancata presentazione del foglio illustrativo deve essere dichiarato, secondo la normativa vigente, il motivo per il quale il fabbricante ha stabilito che le istruzioni non sono ritenute necessarie (ai sensi del punto 13.1 dell'allegato I del D. Lgs 46/1997). (si deroga alla presentazione nel caso in cui il documento sia presente nel Repertorio);

Dovrà fornita essere fornita indicazione dell'eventuale agente o rappresentante di zona (con indicazione della zona attribuita) e la tipologia di assistenza post vendita fornibile;

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta è tenuta ad avvertire tempestivamente i Servizi di farmacia interessati alla presente fornitura.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, la ditta è tenuta all'immediata sostituzione del lotto, inoltre si richiede che venga trasmesso copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Ferme restando le condizioni precedentemente stabilite nella gara, la Ditta può proporre all'Azienda qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti di materiale analogo a quello aggiudicato i quali presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, di sostituire i detti prodotti in luogo di quelli aggiudicati. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno tale proposta.

QUANTITA'

I quantitativi devono ritenersi presunti e potranno essere variati secondo le necessità ed a giudizio della Azienda. I quantitativi indicati per ciascun lotto non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta per ciascun lotto, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno e quindi, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

L'Azienda si riserva la facoltà nel corso del periodo di validità del contratti di sospendere o interrompere la fornitura dei dispositivi che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici, metodiche dell'Azienda. La ditta quindi deve impegnarsi a fornire alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione quei maggiori o minori quantitativi che dovessero occorrere durante il periodo di validità del contratto.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura, per singolo lotto, verrà effettuata con il criterio di cui all'art. 95 del Decreto Legislativo n. 50/2016, a favore della Ditta che avendo offerto un Dispositivo corrispondente alla richiesta ed alle caratteristiche appositamente precisate nel presente capitolato, avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa.

L'aggiudicazione avverrà a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta ritenuta più vantaggiosa si baserà sull'attribuzione di un punteggio secondo i seguenti criteri di valutazione:

Qualità: alla qualità saranno attribuiti 70 punti su 100 con un punteggio minimo per l'ammissione di 40 punti

ALLEGATO D

Prezzo: al prezzo verranno attribuiti 30 punti su 100

Al fine di rendere omogenea l'attribuzione dei punteggi, la Commissione esprimerà in maniera solidale, per ciascuno dei criteri di valutazione, un giudizio di merito, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione.

Giudizio	Indicatori per l'attribuzione del giudizio	Coefficiente
Ottimo	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione supera ampiamente le attese della stazione appaltante ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevata.	1,00
Buono	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più che adeguata rispetto a quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0,75
Sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0.50
Non pienamente sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0,25
Inadeguato/ Non valutabile	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative della stazione appaltante. Questa valutazione si applica anche nel caso di assenza di elementi o di elementi certi per la determinazione del punteggio.	0,00

I Coefficienti associati ad ogni giudizio saranno, poi moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per i parametri /qualità dalla stazione appaltante

PARAMETRI	Punteggio max
Facilità di utilizzo	15
Semplificazione delle procedure di posizionamento del sistema	15
Innovazioni tecniche sotto il profilo rischio/beneficio	5
Affidabilità del sistema	10

ALLEGATO D

Full Tray (telini sterili,garze, camici, e tutti gli accessori per l'impianto)	10
Confezionamento	5
Lavori scientifici	5
Servizio post-vendita	5

Il compito di valutare qualitativamente le offerte verrà affidato ad una Commissione Giudicatrice all'uopo nominata dall'Azienda Sanitaria. La Commissione giudicatrice esprimerà motivazioni per esteso con riferimento ad ogni valutazione numerica.

Le Ditte che non raggiungeranno per ogni lotto un punteggio tecnico di 42 punti verranno escluse. Le motivazioni delle esclusioni verranno specificate nella relazione di valutazione redatta dalla Commissione giudicatrice.

La fornitura sarà aggiudicata anche in presenza di una sola offerta valida, purché la stessa sia ritenuta congrua ed economicamente vantaggiosa.

In caso di esclusione per motivi tecnico –qualitativi non si procederà alla lettura dell'offerta economica.

CAMPIONATURA

La Commissione Giudicatrice nel corso dell'esame tecnico qualitativo delle offerte, qualora lo ritenga necessario per una compiuta verifica dei prodotti offerti, si riserva la facoltà di richiedere la presentazione di campionatura da consegnare direttamente presso la sede che sarà indicata entro 5 (cinque) giorni dalla richiesta.

Parimenti l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere campionatura dei prodotti alle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatrici della fornitura ed i campioni presentati costituirà parametro di verifica della fornitura stessa nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il fornitore e l'Azienda, anche al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

MODALITA' DI CONSEGNA

Le consegne dovranno essere effettuate entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione dell'ordine, nelle tipologie e quantità di volta in volta indicate presso le strutture richiedenti.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per vizi apparenti ed occulti, non rilevati all'atto della consegna ma solo al momento dell'utilizzo. In questo caso seguirà comunicazione di reso e sostituzione della merce entro 5 (cinque) giorni lavorativi .