

Capitolato per Service Triennale di un Generatore a Micro-onde con Aghi monouso per termoablazione dei tessuti molli.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA:

Il presente capitolato disciplina il Service Triennale di un Generatore a Micro-onde con Aghi monouso per termoablazione dei tessuti molli, occorrenti all'INT Fondazione G. Pascale.

Art. 2 - Quantitativo della fornitura

I quantitativi presunti riportati nell'art.8 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.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto. Il confezionamento primario deve inoltre contenere il foglio illustrativo in lingua italiana, secondo quanto indicato dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97. I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altra metodologia tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento, in etichetta, dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione quali-quantitativa del prodotto;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- numero di lotto
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO" ;
- la metodica di sterilizzazione, la data di produzione e la data di scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzioni sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un' identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

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 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

1. Scheda tecnica dei dispositivi, da cui risultino:

- denominazione del dispositivo e relativo codice;
- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;

- gamma di misure;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza;
- CND;
- RDM (numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici).

2. Scheda delle apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei dispositivi.

3. Etichetta ed istruzioni d'uso (foglio illustrativo).

4. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato (certificato CE), da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici, la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.

5. Documentazione (depliant, ecc.) contenente tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune e per una migliore illustrazione delle caratteristiche dei sistemi/dispositivi offerti.

6. Relazione tecnica suddivisa nei seguenti punti: 1) Struttura organizzativa di distribuzione e servizio di assistenza; 2) Attività di supporto specialistico agli operatori.

7. Studi clinici e letteratura scientifica del prodotto.

E' responsabilità della ditta concorrente assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel RDM; in caso di incertezza, ci si può avvalere della facoltà di consegnare direttamente i documenti previsti.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Si richiede, in alternativa, almeno la presentazione di un fascicolo unico raggruppante tutta la documentazione riguardante un lotto.

art. 6 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far

acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi/dispositivi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi/dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Art. 7 – 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. 8 - 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. 9 - Campionatura

Le Ditte partecipanti dovranno provvedere all'invio di campionatura con relativa documentazione tecnica dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana, per un'ottimale valutazione dei prodotti da parte della Commissione Tecnica Giudicatrice.

Le ditte partecipanti devono presentare campionatura (n. tre pezzi per prodotto proposto) entro gli stessi termini di scadenza per la presentazione dell'offerta.

I campioni non sono fatturabili e si intendono GRATUITI - nella bolla di consegna dovrà essere specificato **“campioni gratuiti per gara”**. La campionatura sarà trasmessa a spese e rischio delle Ditte partecipanti e sarà restituita, ad istanza delle stesse nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla componente tecnica, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

La campionatura dei prodotti offerti dalle Ditte che risulteranno aggiudicatari della fornitura, sarà trattenuta da questo Istituto e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

L'Istituto si riserva la facoltà di sottoporre, nel corso della fornitura, i prodotti a verifiche di qualità, anche presso organismi esterni all'Istituto al fine di accertare la conformità del materiale fornito con quello aggiudicato e campionato.

Il campione dovrà riportare il numero della voce di riferimento corrispondente all'elenco di fornitura della scheda tecnica e la ragione sociale della Ditta offerente. Altresì nel pacco contenente la campionatura dovrà essere inserito, in una apposita busta, un elenco dettagliato dei prodotti offerti.

In questo elenco devono essere specificati:

1. numero identificativo del lotto
2. codice/codici del prodotto offerto- codice CND- numero repertorio
3. nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta e confezionamento. Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura "non sterile" di dimostrazione, pur non essendo utilizzabile sul paziente.

Tutta la campionatura, confezionata come sopra indicato, deve essere racchiusa in un plico, sigillato e recante all'esterno l'indicazione: "Contiene campioni per gara per Service Triennale di un Generatore a Micro-onde con Aghi monouso per termoablazione dei tessuti molli".

Tale plico, sul quale dovrà essere riportata, nel modo più chiaro possibile la ragione sociale dell'offerente, dovrà pervenire all'Ufficio Protocollo dell'Istituto, entro il termine di presentazione dell'offerta.

Art.10 - 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

Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei sistemi proposti	Punteggio Max
Frequenza operativa e Potenza massima dal Generatore/ all'applicatore	10
Gestione automatica del Track Ablation	10
Dispositivo integrato per il controllo dei parametri e Raffreddamento interno all'applicatore a circuito chiuso	10
Disponibilità opzionale di sensori interstiziali per la misura della temperatura a distanza dall'applicatore	10
Possibilità di Applicatori di diverso calibro e lunghezze	10
Performance coagulativa superiore a 5,0 cm di diametro trasversale con singolo applicatore	10
TOTALE	60

Struttura organizzativa, attività di supporto specialistico, studi clinici e letteratura scientifica	Punteggio Max
Struttura organizzativa di distribuzione con indicazione di tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di risposta per le urgenze, il servizio di assistenza tecnica e post-vendita.	4
Attività di supporto specialistico e di assistenza clinica agli operatori con indicazione di programmi di addestramento e di consulenza, finalizzati all'uso corretto ed appropriato dei sistemi aggiudicati ed all'ottimizzazione dell'uso.	4

Studi clinici e letteratura scientifica a supporto dell'efficacia del sistema offerto.	2
TOTALE	10

Art.11 - OGGETTO DELLA FORNITURA:

Il fabbisogno triennale è di **522.000,00 €.**

I prezzi riportati sono privi di IVA.

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

LOTTO 1- GENERATORE DI MICROONDE E AGHI PER TERMOABLAZIONE

Generatore di Micro-onde (Microwawe) con frequenza impiegata 2,45GHZ, potenza impiegata da 30W a 180W.

Potenza di emissione della macchina (fino ad un max di 180 Watts);

Aghi con energia a microonde, sterili, monouso, per l'ablazione in laparotomia, laparoscopia ed in percutanea di lesioni primarie e secondarie di organi solidi quali fegato, polmone, reni;

Diametro degli aghi da 11G,14G,16G; Lunghezza della cannula da 15cm a 27-29cm, punta attiva, raffreddamento con soluzione fisiologica a circuito chiuso;

Ablazione sferica di diametro da 1cm a 6cm, tempo di trattamento da 1 minuto a massimo 6/8 minuti a seconda della grandezza della lesione trattata.

Facilità d'uso (generatore automatico con visualizzazione dei parametri);

Rapida applicazione della metodica (minore tempo di esecuzione);

Omogenea distribuzione delle onde;

Mancanza di placche da applicare al paziente;

Minor trauma del parenchima epatico, grazie ad aghi mini-invasivi (16G);

Una duplice applicabilità della metodica :

a) Gli aghi elettrodi, possono essere utilizzati per la terapia diretta , citodistruzione delle lesioni non resecabili per via intraoperatoria, laparoscopica o percutanea.

b) Gli aghi elettrodi, possono essere utilizzati come pre-trattamento coagulativo alla resezione , il che permette una resezione esangue, risparmio massimo del parenchima epatico (specie nei pazienti cirrotici) e un minor trauma funzionale grazie al possibile salvataggio dell'asse vascolobiliare afferente alla lesione, se non infiltrato dalla neoplasia;

	FABBISOGNO TRIENNALE	Prezzo unitario €	BASE D'ASTA TRIENNALE €
--	-----------------------------	-------------------	--------------------------------

AGHI	360	1.450,00	522.000,00
------	-----	----------	------------

art. 12 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d’uso

Le apparecchiature necessarie all’utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) in uso gratuito per tutta la durata del contratto.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d’uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza. Il collaudo sarà effettuato su ciascuna apparecchiatura.

Nel caso in cui il numero dispositivi sia limitato o nel caso di utilizzo sporadico, il fornitore in accordo con il Servizio utilizzatore potrà evitare di mettere a disposizione l’apparecchiatura. **In tal caso sarà tenuto a consegnarla di volta in volta, immediatamente, prima di ogni intervento entro 24 ore dalla richiesta.**

Costituisce obbligo del fornitore, per tale fattispecie, consegnare, contestualmente all’avvio della fornitura, un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all’utilizzo, ecc.).

Si intendono compresi nel prezzo offerto dei dispositivi i seguenti servizi correlati alla fornitura:

- consegna ed installazione delle apparecchiature;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- assistenza al tavolo operatorio.

art. 15 – Eventi particolari

Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all’Istituto per

iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.