



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 FORNITURA DISPOSITIVI PER NEONATOLOGIA

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi per Neonatologia. La descrizione dei prodotti oggetto della gara sono definiti nell'ALLEGATO A e i quantitativi saranno presumibilmente sufficienti per circa 1 anno.

DURATA DELLA FORNITURA, LOTTI E MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

La fornitura sarà aggiudicata in 2 lotti. Il contratto che si stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario del Lotto di gara, avrà una durata biennale decorrente dall'Atto di aggiudicazione. 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.

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 Aggiudicatriche 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.

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. 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 e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

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.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso/monopaziente".
- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Eventuali istruzioni di uso ed altre informazioni previste dalla normativa vigente.

LUOGHI TERMINI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso il magazzino farmaceutico dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo, secondo le modalità di seguito riportate:

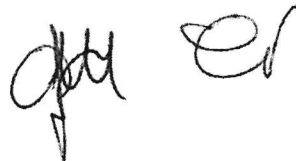
A) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

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) Fatturazione La ditta fornitrice è obbligata a riportare in fattura sia il numero d'ordine sia il numero del DDT cui tale fattura fa riferimento.



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.

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.

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.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

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**, quanto di seguito richiesto:

- A) n.1 campione per lotto;
- B) scheda tecnica di ciascun prodotto proposto;
- C) Elenco debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda riportante i dispositivi offerti, con indicazione, per ciascun dispositivo, di: **azienda produttrice, CND, numero di repertorio, codice prodotto.**

Ciascuna ditta offerente può presentare ulteriore documentazione tecnico-scientifica.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura avverrà anche in presenza di una sola offerta, tra prodotti ritenuti conformi alle caratteristiche descritte nell'ALLEGATO A, a favore della ditta che avrà prodotto **l'offerta economicamente più vantaggiosa**, valutabile in base ai parametri soggetti a valutazione, riportati nella SCHEDA 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.**



DISPOSITIVI MEDICI: ALLEGATO A

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 1 | CATETERI OMBELICALI Devono essere di materiale compatibile con tutte le sostanze da infondere (documentate), in poliuretano morbido, confezionati diritti e quindi senza memoria. Diametro 5Fr | 180 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Centimetratura | 15 |
| Connessione trasparente per verificare il ritorno venoso | 15 |
| Possibilità di effettuare anche prelievi ematici | 15 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 25 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 2 | CATETERI OMBELICALI Devono essere di materiale compatibile con tutte le sostanze da infondere (documentate), medicati per controllo infezioni, in poliuretano morbido, confezionati diritti e quindi senza memoria. Diametro 3,5Fr | 60 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Centimetratura | 15 |
| Connessione trasparente per verificare il ritorno venoso | 15 |
| Possibilità di effettuare anche prelievi ematici | 15 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 25 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|---|--|
| 3 | CATETERI VASCOLARI CENTRALI : catetere venoso centrale con introduzione metodo Seldinger, deve essere radiopaco, a punta morbida, con tacche di profondità, con alette mobili di fissaggio, devono essere ad una, due e tre vie, con punta della guida metallica dritta, non a J, deve possedere un sistema di ancoraggio atraumatico alla cute, senza fili di sutura, ad alto flusso e alta pressione, posizionamento del catetere con tecnica ECG intracavitario. Il catetere deve essere confezionato in kit completo di siringa luer-lock, gel sterile, coprisonda, sistema di disinfezione monodose a base di clorexidina 2% in alcool isopropilico al 70%, colla istoacrilica monodose. Misure 1Fr e 2Fr. | 50 (monolume) 20 (bilume) 10 (trilume) |



Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| ecogenicità dell'ago | 10 |
| certificazione di biocompatibilità e ipoallergenicità | 5 |
| atraumaticità del sistema d'introduzione | 15 |
| rapporto lume esterno/lume interno | 10 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 30 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 4 | Set per drenaggio toracico con metodo Seldinger. La confezione sterile deve contenere ago introduttore, bisturi, filo guida, set dilatatori di calibro e lunghezza adeguata, radiopachi, tubo di drenaggio con almeno 4 fori | 10 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Penetranza e robustezza dell'ago | 15 |
| Resistenza all'inginocchiamento | 15 |
| Flessibilità del catetere | 20 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 20 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 5 | Sistema di drenaggio toracico con bottiglia in vetro da 90/100ml e da 250/500ml. Il dispositivo di drenaggio deve essere in materiale plastico resistente agli urti, deve possedere un sistema di sicurezza per la connessione e la chiusura dei tubi di drenaggio, sicurezza del sistema del vuoto, presenza di filtri che consentano la separazione dei coaguli, sistema di controllo del sistema di aspirazione, camera di raccolta graduata. | 24 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Chiarezza della scala graduata | 15 |
| Facilità di applicazione | 15 |
| Minima leggerezza e minimo ingombro | 15 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 25 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|---|-----------|
| 6 | Pinzette ombelicali (CORD CLAMP) di colore bianco, sterili, con | |

| | |
|---|------|
| chiusura di sicurezza, superficie della pinzetta dentata, latex free, compatibilità con prodotti disinfettanti, | 1200 |
|---|------|

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Ergonomia | 10 |
| Dichiarazione di compatibilità con prodotti disinfettanti | 15 |
| Facilità della chiusura e sicurezza del sistema di bloccaggio | 30 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 15 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 7 | Pinzette ombelicali di sicurezza con lama incorporata (rischio contagio). Il dispositivo deve essere costituito da una lama in acciaio inossidabile e due clamp, una rimarrà ancorata al cordone del neonato, la parte restante rimarrà attaccato alla placenta (per evitare l'eventuale contagio con materiale potenzialmente infetto). | 50 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Ergonomia | 15 |
| Sicurezza del sistema di bloccaggio | 30 |
| Facilità della chiusura | 15 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 10 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|---|-----------|
| 8 | LENTI PROTETTIVE PER FOTOTERAPIA Devono essere latex free, devono essere dotate di fascette morbide da ancorare alla testa Il sistema di fissaggio deve impedire lo spostamento conservando la corretta posizione. Varie misure | 1000 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Efficace protezione degli occhi durante fototerapia | 20 |
| Morbidezza dei materiali | 15 |
| Ampiezza della gamma di misure | 15 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 20 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|---|-----------|
| 9 | Catetere vescicale Foley Misure 6, 8, 10 in lattice con rivestimento polimerico idrofilo a <u>due vie</u> con palloncino | 150 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Atraumaticità | 35 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 35 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 10 | Kit per PEG completo per gastrostomia percutanea tecnica pull push, per alimentazione enterale con attacco ENFIT, rimovibile dall'esterno con relative sonde in silicone o altro materiale idoneo, dispositivo di bloccaggio interno, connettore a Y, ago introduttore, filo guida. Misure CH8, CH10, CH12, CH14 | 16 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Completezza degli accessori nella confezione | 30 |
| Malleabilità e qualità dei materiali. | 20 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 20 |

| LOTTO | REQUISITI MINIMI E DESCRIZIONE | QUANTITA' |
|-------|--|-----------|
| 11 | Maschere laringee tipo i-gel non cuffiate. Varie misure per neonati. | 20 |

Elementi soggetti a valutazione e relativo punteggio:

| Parametri | Punteggio max |
|---|---------------|
| Morbidezza e facilità di posizionamento | 15 |
| Ergonomicità dell'impugnatura | 15 |
| Materiale e stabilità della maschera | 5 |
| Ampiezza delle misure offerte | 15 |
| Eventuali elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei punti precedenti | 20 |

Okesora
[Signature]