

PROPOSTA CAPITOLATO CND M04- MEDICAZIONI SPECIALI E ALTRO

Art. 1 – Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina il contratto di somministrazione di medicazioni speciali, occorrenti all' INT Fondazione G. Pascale.

Art. 2 - Quantitativo della fornitura

I quantitativi presunti riportati 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

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.

Art.8 Campionatura

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di “qualità”, le ditte concorrenti dovranno far pervenire, a titolo gratuito, n. 3 campioni della misura in uso più routinario di ogni tipologia proposta, presentati in confezione primaria, ad eccezione del lotto 6 AGHI DI HUBER la cui campionatura è richiesta in n° 10 campioni da 15 a 32

CRITERI DI VALUTAZIONE MEDICAZIONI

Lotti 1,3

	Punteggio Max
Praticità sistema di applicazione (presa e rimozione della protezione per l'applicazione della medicazione rispettando l'asepsi)	25
Confezionamento (etichettatura, praticità di apertura)	15
Facilità di rimozione	10
Grado di trasparenza	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo, linee guida internazionali)	10
TOTALE	70

Lotti 2,6

	Punteggio Max
Traspirabilità (maggior punteggio a maggior valore MVTR da dichiarare appositamente in scheda tecnica)	25
Confezionamento (etichettatura, praticità di apertura)	15
Facilità di rimozione	10
Grado di trasparenza	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo, linee guida internazionali)	10
TOTALE	70

Lotti 4 ,5

	Punteggio Max
--	----------------------

Praticità del sistema di applicazione (possibilità di manipolazione rispettando l'asepsi)	25
Confezionamento (etichettatura, praticità di apertura)	15
Facilità di rimozione	10
Capacità di tenuta in sede del catetere	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo, linee guida internazionali)	10
Totale	70

CRITERI DI VALUTAZIONE AGHI DI HUBER

Lotto 7

Apertura	attribuzione del punteggio in ragione della presenza o meno dell'invito per l'apertura e della maggiore / minore facilità di apertura in modo asettico della confezione	10
Facilità di penetrazione, atraumaticità	attribuzione del punteggio in relazione all'ottimizzazione dell'elemento oggetto di valutazione	25
Facilità di rimozione	attribuzione del punteggio in relazione all'ottimizzazione dell'elemento oggetto di valutazione	20
Caratteristiche del deflussore: materiale, trasparenza, flessibilità, resistenza alla trazione antingocciamento, e antischiacciamento, facilità di rimozione dei cappucci protettivi	attribuzione del punteggio in relazione all'ottimizzazione dell'elemento oggetto di valutazione	15
TOTALE		70

CRITERI DI VALUTAZIONE SIRINGA STERILE PRERIEMPITA DI FIOLOGICA STERILE

Lotto 8

Confezionamento	25
Valore costruttivo con riferimento ai materiali impiegati nella costruzione	20
validità prodotto preferibilmente superiore a 2 anni	25
TOTALE	70

CRITERI DI VALUTAZIONE GARZA IDROFILA DI PURO COTONE MEDICATA CON IODOFORMIO

Lotto 9

Regolarità del tessuto e del titolo	20
Regolarità piegatura e dimensioni delle garze	20
Facilità di apertura delle buste	10
Robustezza del confezionamento secondario	10
Completezza e facilità di lettura delle informazioni in etichetta	10
TOTALE	70

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il fabbisogno annuo presunto è di € 549.645/anno

I prezzi riportati sono privi di IVA.

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

Il fabbisogno è "espresso in numero di pezzi".

Lotto 1 M04010102 MEDICAZIONI IN POLIURETANO

Medicazione trasparente di fissaggio monouso sterile in poliuretano con rinforzo con TNT per catetere venoso centrale, PICC e Midline, cateteri percutanei con taglio U con antisettico.

La medicazione deve resistere alle forze di taglio e stiramento e deve essere atraumatica alla rimozione.

Latex free

IMPORTO ANNO € 16.225 senza IVA

		FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA Senza IVA
MEDICAZIONE IN POLIURETANO	MISURE VARIE	2.500	6,49

Lotto 2 M04010012 MEDICAZIONI IN POLIURETANO

Medicazione adesiva sterile, trasparente in poliuretano, ad alta permeabilità, per catetere venoso centrale e periferico con adesivo ipoallergenico, non bordata e senza intagli.

La medicazione deve resistere alle forze di taglio e stiramento e deve essere atraumatica alla rimozione MVTR non inferiore ai 3000gr/24h/m2.

Latex free

IMPORTO ANNO € 60.000 senza IVA.

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA Senza IVA
Medicazione misura 10x12	30.000	2

Lotto 3 M04010012 MEDICAZIONI IN POLIURETANO

Medicazione adesiva sterile, trasparente in poliuretano per catetere venoso centrale e periferico con adesivo ipoallergenico, non bordata e senza intagli.

La medicazione deve resistere alle forze di taglio e stiramento e deve essere atraumatica alla rimozione

IMPORTO ANNO € 1.820

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA Senza IVA
Medicazione misura 4x7	13.000	0,14

Lotto 4 M04040602 MEDICAZIONI IN POLIURETANO ASSOCIATO AD ALTRE SOSTANZE

Medicazione antimicrobica assorbente in schiuma idrofila di poliuretano contenente clorexidina gluconato al 2% liofilizzata a lento rilascio (CHG) attiva fino a 7 giorni dal posizionamento in situ, e fenestratura radiale per consentire una facile e immediata applicazione per assorbire l'essudato e prevenire le infezioni correlate a tutti i dispositivi per cutanei vascolari e non vascolari, Cateteri Venosi Periferici, Aghi di Huber, Linee Arteriose, Midline, PICC

Le medicazioni devono essere sterili e devono essere traumatiche alla rimozione.

Misure varie

Tolleranza alla dimensione lineare 10%

IMPORTO ANNO € 120.000

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA Senza IVA
Medicazioni misure varie	20.000	€ 6,00

Lotto 5 M04010299 MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI

SISTEMA DI FISSAGGIO PER PICC ed Accessi Venosi Centrali

Sistema di fissaggio adesivo (ipoallergenico) in schiuma con blocco meccanico mobile di ancoraggio (per permetterne l'utilizzo con i vari dispositivi vascolari in uso). Nella confezione una strip adesiva per la messa in sicurezza del catetere ed una soluzione per la protezione della cute del paziente.

Latex free

IMPORTO ANNO € 173.400

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA Senza IVA
SISTEMA DI FISSAGGIO PER PICC ed Accessi Venosi Centrali	20.000	8,67

Lotto 6 M04010299 MEDICAZIONI DI FISSAGGIO CATETERI ED ALTRO - ALTRE

SISTEMA FISSAGGIO PERIFERICO PER CATETERI E DRENAGGI DELLA CUTE

Medicazione avanzata, fenestrata. Struttura in tessuto non tessuto; dispositivo per fissaggio catetere EV in materiale polimerico; Tampone assorbente in Lyocell e fibra tessile di cellulosa; Pellicola in poliuretano traspirante ed impermeabile; Adesivo a base acrilica (biocompatibile, adatto al contatto dermatologico); Rivestimento removibile della parte adesiva in carta trattata con silicone. LATEX FREE. Varie misure.

IMPORTO ANNO € 74.280

		FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA Senza IVA
SISTEMA FISSAGGIO PERIFERICO PER CATETERI EV	MISURA LARGE	10.000	6,19
SISTEMA FISSAGGIO PERIFERICO PER CATETERI EV	MISURA EXTRA LARGE	2.000	6,19

Lotto 7 A010103 AGHI DI HUBER

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, con angolatura di 90°, dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da una base allargata. - Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici, di materiale plastico idoneo ad uso medico, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock.

L'ago deve essere in acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza, provvisto di meccanismo di sicurezza che riduce il rischio di punture accidentali dell'operatore (Dlgs 81/2008); con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore; - lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente; - il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue; - il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro; - sia che termosaldato/equivalente che removibile, l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto - l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico.

Latex free

Privi di ftalati

Misure varie

IMPORTO ANNO € 55.200

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA senza IVA
AGHI DI HUBER misure varie	20.000	2,76

Lotto 8 A020199 SIRINGA STERILE PRERIEMPITA DI FIOLOGICA STERILE

Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC) da utilizzare in campo sterile. - la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile e non deve permettere la possibilità di essere utilizzata per ricostituzione di farmaci; - con attacco Luer Lock e tappo di chiusura in confezione singola; - la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti; - la soluzione fisiologica ha qualità farmaceutica e composta da cloruro di sodio (Nacl 0.9%) e acqua per iniezione (WFI) 100 ml - il cilindro deve essere concepito in modo da non creare sovrappressioni al momento dell'infusione; - lo stantuffo/pistone deve essere concepito per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere; - la scala graduata deve essere con codice colore per differenziare la versione non sterile da quella sterile

IMPORTO ANNO € 45.000

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA senza IVA
SIRINGA sterile preriempita di soluzione fisiologica sterile da 3 ml a 10 ml	100.000	0,45

Lotto 9 M020301 GARZA IDROFILA DI PURO COTONE MEDICATA CON IODOFORMIO

Garza idrofila di cotone per medicazione, 100% cotone secondo FU vigente, in compresse pretagliate e ripiegate a più strati, con bordi ripiegati e privi di sfilacciate, impregnata con iodoformio F.U. in quantità pari al 10% del peso del tessuto. Confezionamento in doppia busta di carta con esterno nero opacizzato. Tit 10/7. Misure varie

IMPORTO ANNO € 3.720

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA senza IVA
Garza idrofila di puro cotone medicata con iodoformio	3.000	1.24