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 PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER DIALISI

Art. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi per Dialisi. La descrizione dei prodotti oggetto della gara sono definiti nell'Allegato "A".

Art. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Il contratto che si stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario dei Lotti in gara, avrà una durata triennale a decorrente dall'Atto di aggiudicazione, oltre 6 mesi di eventuale rinnovo. 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.

Art. 3 - QUANTITÀ quantitativi **annuali e triennali** sono indicati nell'Allegato "A" e riguardano il fabbisogno stimato per cui potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, in considerazione delle esigenze della UOS di Dialisi.

Art. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà aggiudicata in **diversi lotti** come specificato nell'Allegato "A".

Art.5 - VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione dovrà essere formalizzata ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 6 - 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 Aggiudicatarie 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.

Art. 7 - 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, nonché le condizioni di temperatura conformemente a quanto previsto nella corrispondente RCP (in caso di specialità medicinale), nella scheda tecnica e nella scheda di sicurezza.

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 secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

Art. 8 – 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.
- La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

- Eventuali istruzioni di uso.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Art. 9 - SUPPORTO E ASSISTENZA

Qualora l'Azienda Ospedaliera necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con l'Azienda Ospedaliera.

Art. 10 - 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.

Art 11 - LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'A. O. SAN PIO, dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini. La consegna dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "SAN PIO", 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) Caratteristiche dei colli Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno. La data di scadenza e il numero del lotto devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, il Servizio di Farmacia si riserva la piena facoltà di NON ACCETTARE la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penali

previste contrattualmente. Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi.

Art 12 - 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.

Art 13 - 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.

Art 14 - DOCUMENTAZIONE TECNICA E CAMPIONATURA

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, N.2 campioni per lotto.**

Inoltre sulla piattaforma SIAPS" dovranno essere caricati:

A) Elenco riportante i dispositivi offerti, con specifico riferimento ai numeri di lotto riportati nell'ALLEGATO A, con indicazione dei dispositivi offerti, azienda produttrice, AIC, CND, numero di repertorio, codice prodotto, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda (si allega fax-simile: **ALLEGATO B**).

B) schede tecniche di tutti i prodotti proposti, **riportanti tassativamente il lotto di riferimento nell'ALLEGATO A.**

Ciascuna ditta offerente può presentare documentazione tecnico-scientifica che però deve riportare tassativamente il lotto di riferimento nella SCHEDA ALLEGATO A.

La **mancata presentazione di quanto richiesto ai punti A e B esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara**. Sul pacco contenente la campionatura dovrà essere riportata l'indicazione **"campionatura per gara dispositivi medici per Otorinolaringoiatria".**

Art 15 - CLAUSOLA DI EQUVALENZA

Come stabilito dall'art.68 comma 6 del Decreto legislativo 18.04.2016 n.50, qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una

produzione specifica che avrebbe come effetto quello di favorire e/o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata alla menzione "equivalente". L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente Capitolato speciale di gara, è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti.

Art. 15 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

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

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PIO" - BN - IL DIRETTORE Dott.ssa ASSUNTA RACCA - SERVIZIO FARMACIA