

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 NEGOZIATA FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER CHIRURGIA VASCOLARE

Art. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera 'SAN PIO' provvederà alla fornitura di dispositivi medici per Chirurgia Vascolare. La descrizione dei dispositivi oggetto della gara "requisiti minimi" sono definiti nell'Allegato "A". La Ditta aggiudicataria s'impegna a mantenere gli stessi prezzi di gara per tutta la durata contrattuale, senza aver nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera a qualsiasi titolo e causale, anche se le quantità effettivamente ordinate siano superiori e/o inferiori a quelle indicate nel presente capitolato.

Art. 2 - DURATA DELLA FORNITURA E MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Il contratto che si stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario del Lotto di gara, avrà una durata triennale 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.

Art. 3 - QUANTITÀ

I quantitativi annui 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 delle singole Unità Operative dei due Presidi Ospedalieri.

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

RESPONSABILE F.F.
C. CHIRURGIA VASCOLARE
C. RUMMO" - BENEVENTO

Art. 4 - 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. 5 - 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 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. 6 - 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. 7 - 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 8 - 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

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

5000

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti

HIRURGIA VASCOLARE

Tel. 0823 313111

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo" Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento Tel. 0824 57111 consegna dovrà essere effettuata o presso il Servizio di Farmacia del PO Rummo o presso il servizio di farmacia de PO di Sant'Agata, secondo le modalità indicate nell'allegato A e di seguito esplicitate:

- A) Conto-deposito Per i dispositivi da gestire con la modalità del conto-deposito la Ditta dovrà attenersi alle seguenti tassative prescrizioni: entro 10 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, la ditta dovrà consegnare, presso i magazzini della farmacia di questa azienda, in conto deposito e quindi a titolo assolutamente gratuito e senza alcun onere anche riflesso per questa Amministrazione, serie completa dei singoli prodotti aggiudicati, nei quantitativi che verranno indicati nel momento della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione. Il materiale in deposito è, e resta, di proprietà della ditta fino al momento della sua effettiva utilizzazione; solo a seguito di tale atto si realizza, infatti, il passaggio della proprietà del bene a questa azienda e sorge per quest'ultima l'obbligo di corrispondere il prezzo pattuito. La Ditta depositante ha il diritto-dovere di porre in essere, d'intesa con la farmacia, ogni iniziativa necessaria alla corretta conservazione dei prodotti e di ispezionare i locali di deposito, sempre previa intesa con gli organi tecnici predetti. Il materiale depositato viene custodito in farmacia, e consegnato alle singole U.O. nel momento della effettiva utilizzazione; in conseguenza di ciò, la ditta interessata, con comunicazione scritta, viene invitata alla emissione della fattura del materiale utilizzato ed al reintegro - sempre a titolo di conto vendita e gratuito - dello stesso, di modo che il materiale a disposizione della divisione sia sempre corrispondente, per qualità e quantità, a quello inizialmente depositato; il reintegro del materiale utilizzato deve intervenire tassativamente entro 3 (tre) giorni solari dalla ricezione, da parte della ditta, della comunicazione di cui al punto precedente. Per supportare eventuali situazioni di emergenza detta comunicazione può essere effettuata anche via fonogramma: in tal caso seguirà formalizzazione per iscritto, pur decorrendo ogni termine di adempimento, da parte della ditta, dal momento della ricezione del fonogramma. Alla scadenza del contratto, la Ditta sarà invitata a ritirare tutto il materiale in deposito non utilizzato, senza aver per ciò nulla a pretendere. A fronte dell'ordine la Ditta emetterà la relativa fattura che sarà liquidata, previo collaudo favorevole della fornitura, nei termini pattuiti. Nel caso di inosservanza degli obblighi posti ai punti 1 e 2 che precedono verranno immediatamente applicate e senza obbligo di messa in mora le disposizioni capitolari in materia di inadempimento.
- B1) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto Per i dispositivi da gestire direttamente in acquisto 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.
- B2) 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

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo" Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento Tel. 0824 57111 Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori" Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti

HIRURGIAVA

Tel. 0823 313111

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 9 - 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 10 - 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 11 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine di attestare la conformità ai requisiti minimi e attribuire i punteggi tecnici, le ditte concorrenti, dovranno inviare entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara, quanto di seguito richiesto:

- A) Dichiarazione debitamente sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda riportante il riferimento del lotto come da ALLEGATO A, l'indicazione dei dispositivi offerti, l'azienda produttrice, il CND, il numero di repertorio e il codice prodotto:
- B) Schede tecniche di tutti i prodotti proposti;

La mancata presentazione di quanto richiesto ai punti A e B esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara.

Art 12 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata per singolo lotto a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economica più bassa, previa verifica dei requisiti minimi richiesti nell'ALLEGATO dalla Commissione Tecnica individuata ad hoc.

PARVIZIO PARVIA BI (Paris Service)

SOL

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

ALLEGATO "A" DISPOSITIVI PER CHIRURGIA VASCOLARE

		MODALITA' DI	QUANTITA
LOTTO	DESCRIZIONE	GESTIONE	ANNUA
	C019002: CATETERI PER EMBOLECTOMIA		
	Catetere di Fogarty per embolectomia arteriosa ad una via con		
1	palloncino termosaldato e suturato al corpo del catetere, misure e	ACQUISTO	50
	lunghezze varie		
	Catetere di Fogarty per embolectomia a due vie over-the-wire,		
	geometria del palloncino perfettamente simmetrica, gonfiaggio	ACQUISTO	20
	graduale, elevata resistenza alla rottura, misure e lunghezze varie		
	H900202: NASTRI PER REPERTAMENTO VASI		
2	Nastro in silicone per repertamento atraumatico dei vasi, cilindrico		
	cavo all' interno misura 1.3mm rosso e 2.0mm circa blu	ACQUISTO	600
	P0701020102: PROTESI VASCOLARI MULTIFORCATE IN DA	ACRON	
3	Protesi biforcata in dacron a parete ultrasottile collagenata varie	CONTO	6
5	misure sia di larghezza che di lunghezza	DEPOSITO	5
	P07020201: PATCH VASCOLARI IN DACRON	DELOSITO	
4	Patch in daeron per ricostruzione dei grossi vasi e arterie periferiche,	CONTO	
•	con rivestimento in Fluoro, misure varie	DEPOSITO	30
	P0701020202: PROTESI VASCOLARI BIFORCATE IN PTFE	DEI OSITO	
1	Protesi Biforcata in PTFE con diametro interno di varie misure	CONTO	
		DEPOSITO	4 -
_	P0701020202: PROTESI VASCOLARI RETTE IN PTFE	221 93110	
5	Protesi vascolare retta in ePTFE a parete sottile (0,39 mm), stretch,	CONTO	(m) tr
1	con rinforzo centrale ad anelli rimovibili diametro 6 mm/7mm/8mm		
ŀ	di diverse lunghezze, con eparina legata con fissaggio stabile a punto		
- 1	unico	DEPOSITO	25
	P0701020202: PROTESI VASCOLARI RETTE IN PTFE		
6	Protesi vascolare retta in ePTFE multistrato con strato intermedio in	CONTO	
· 1	membrana elastomerica, di diametri lunghezze varie, con eparina		3
	egata con fissaggio stabile a punto unico	DEPOSITO	
	P07020202: PATCH VASCOLARI IN PTFE		
7 1	Patch in PTFE per ricostruzione difetti dei grossi vasi e arterie	CONTO	30
	periferiche misure varie	DEPOSITO	JU
8	C019006: SHUNT CAROTIDEI	ACQUISTO	
	Shunt per arterie carotidee a tre vie con palloncino occlusore e		
			6
	valvola test mis 8Fr e 9Fr di lunghezza 25 cm C0380: DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANT	O DI OPCANO	
	CUSSU: DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRORGIA E TRAITANT	O DI ORGANO	
	Set copri pinze mosquito per la tensione atraumatica di		
	oct copii pinze mosquito per la tensione attaumatica di	ACQUISTO	2000
	nonofilamenti sottili per anastomosi box da tre e da cinque coppie	ricquisto	2000
_	et di inserti per clamp Fogarty per clampaggio atraumatico di vasi e	-	
15	or at missing per clamp I obaity per clampaggio autamiatico di vasi c	ACOLUCTO	E
		ACQUISTO	
p	rotesi misure da 33 mm e da 50mm per pinze già in dotazione	OTT U RAZZA	NO

RD

Pagina 1

RESPONSABILE F.F.
S.C. CHIRURGIA VASCOLARE
"G. RUMMO" - BENEVENTO

ALLEGATO "A" DISPOSITIVI PER CHIRURGIA VASCOLARE

10	H900302: FELTRI	8 24	
	Feltri Chirurgici per il rinforzo delle pareti arteriose misure da 2,5 X	ACQUISTO	- Com
	2,5cm e 5 x 5cm		7
11	L070804: STRIPPER VENOSI		
	Stripper venoso sterile monouso in nylon a due cavi	ACQUISTO	200
12	C019017: VALVULOTOMI		
	Valvulotomi flessibili con rivesimento idrofilico del diametro di	ACQUISTO	10
	1,5mm e 1,8mm		

Reed

DOTT, D. RAZZANO
RESPONSABILE F.F.
S.C. CHIRURGIA VASCOLARE
"G. RUMMO" - BENEVENTO