

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

### PROCEDURA APERTA LA FORNITURA TRIENNALE DI MATRICI DERMICHE DI COLLAGENE BOVINO PER LE ESIGENZE DELL'U.O DI CHIRURGIA PLASTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI"

#### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura triennale di matrici dermiche di collagene bovino per le esigenze dell'U.O. di Chirurgia Plastica dell'Azienda Ospedaliera "Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli" secondo la specifica tipologia e le quantità indicate nell'allegato 1 "Specifiche tecniche e fabbisogno" per un massimale triennale a base d'asta pari a € 490.200,00 oltre IVA :

N.	PRODOTTO	QTA TRIENNALE IN PEZZI
1	<b>P900299</b> MATRICE DI COLLAGENE DERIVATO DA DERMA FETALE NEONATALE BOVINO NON CROSSLINKATO, PRIVO DI PROTEINE DENATURATE, PIATTO, FENESTRATO O A RETE CON SPESSORE DI 1 MM RICCO DI COLLAGENE DI TIPO III, IL COLLAGENE DI TIPO III PER LA RIPARAZIONE, IL RINFORZO, LA RICOSTRUZIONE DI TESSUTI MOLLI MISURE:	
	10X15CM CIRCA FENESTRATO SEMIOVALE	30
	15X15 CM CIRCA FENESTRATO SEMIOVALE	24
	7X17 CM CIRCA FENESTRATO SEMIOVALE	15
	A RETE ESPANDIBILE FINO A CIRCA 18 CM X 22 CM MISURA 20 CM X 10CM X1MM	30

Le descrizioni dei dispositivi medici sono indicative. Qualora esse dovessero essere individuate come dispositivi medici di produzione esclusiva, bisognerà aggiungere l'espressione "o prodotto equivalente" (art. 68, com. 6. d.lgs. 50/2016).

#### ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto avrà durata triennale decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale potranno essere emessi gli Ordinativi di fornitura.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l'AOU che, pertanto, non risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordinativi di Fornitura che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L'Amministrazione contraente si riserva altresì la facoltà di interrompere l'affidamento della fornitura in presenza di disposizioni regionali che contemplino di dover aderire a contratti stipolati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

### **ART. 3 - DESCRIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA**

I prodotti offerti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito per i diagnostici in vitro dal D. Lgs. 332/2000 e s.s.i.. Inoltre ciascun prodotto dovrà essere conforme varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la denominazione, il codice ditta, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 23/12/2013 Ministero della Salute..

I sistemi di cui trattasi devono, altresì, soddisfare le caratteristiche tecniche indicate nell'allegato 1 al presente "Specifiche tecniche e fabbisogno" pena esclusione.

### **ART. 4 - CONFEZIONAMENTO**

I confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente (data di scadenza, metodo di sterilizzazione, conservazione e n° di lotto) e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. Devono, inoltre, essere riportate a caratteri ben leggibili: la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

### **Art. 5 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

Per l'appalto di gara si propone come criterio di aggiudicazione il minor prezzo, (art. 95 - d. Lvo 50/2016 e successive modifiche, comma 4 lettera b) considerando nella fattispecie che si tratta di Beni Sanitari con caratteristiche standardizzate e/o le cui condizioni sono definite dal mercato.

L'aggiudicazione avverrà per lotto unico.

### **Art. 6 - VERIFICA CONFORMITA'**

Si procederà con la valutazione tecnico-qualitativa del prodotto ed i prodotti offerti, dovranno essere conformi alle vigenti disposizioni di legge per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, l'importazione, la commercializzazione e la marcatura CE.

Inoltre, dovranno essere conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della FU, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;

- conformi al D.lvo 46 del 24/2/1997 e successive modifiche;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM con relativa CND.
- latex-free compreso il confezionamento.

#### **Art. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto di fornitura e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale rispetto a quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AOU avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

#### **Art. 8 - QUANTITATIVO DELLA FORNITURA**

I quantitativi dei dispositivi richiesti, rappresentano il fabbisogno triennale occorrente, e sono puramente indicativi e al contempo non impegnativi; essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili. L'eventuale aggiudicazione non impegna l'Amministrazione ad emettere ordini di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezioni in merito alle misure delle prestazioni richieste, così da garantire l'evasione di qualsiasi ordine per quantitativi minori e/o maggiori rispetto quelli aggiudicati. Inoltre, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà in corso di fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati e/o non idonei.

#### **Art. 9 - CONFEZIONAMENTO**

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, ove possibile, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati secondo la normativa per quanto concerne la conservazione incluse le fasi di trasporto. Gli imballaggi devono essere facilmente trasportabili ed immagazzinabili.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio, inoltre sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto, devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti col fine di garantire la tracciabilità ed un'utilizzazione corretta e sicura. In particolare i riferimenti che dovranno essere presenti sono i seguenti:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE;
- lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici di prodotti analoghi con misure diverse non possono avere il medesimo numero di lotto);
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore e/o fornitore;
- destinazione d'uso, modalità d'impiego e avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e per la gestione del rischio.

Per quanto riguarda l'imballaggio e la singola confezione bisogna specificare il valore unitario dei pezzi contenuti.

All'interno della singola confezione e/o sopra la medesima, dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana e l'etichetta conforme alla normativa vigente.

#### **Art. 10 - DOCUMENTAZIONE TECNICA**

L'Azienda partecipante relativamente ad ogni singolo prodotto offerto dovrà presentare la seguente documentazione tecnica redatta in lingua italiana: a) schede tecniche (in lingua italiana o con