

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTIFORNITORE  
PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI AVANZATE PER AVENTI DIRITTO OCCORRENTI ALLE  
AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA

---

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA .....	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE.....	3
ART. 4.	QUANTITÀ .....	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	3
5.1	CONFEZIONAMENTO .....	3
5.2	SUPPORTO E ASSISTENZA .....	4
5.3	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	4
ART. 6.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	4
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI .....	5
Art. 8.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	5
ART. 9.	PREZZI .....	6
ART. 10.	CONSEGNE.....	6
ART. 11.	CONTROLLO SULLA MERCE .....	7
ART. 12.	FATTURAZIONE .....	7
ART. 13.	MONITORAGGIO.....	7
ART. 14.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....	8

## **Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Medicazioni Avanzate per aventi diritto, alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un importo quadriennale a base d’asta pari a € 51.179.173,00.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “B1 - Elenco prodotti” al presente capitolato di gara. Si precisa che il codice CND indicato nell’Allegato “B1 - Elenco prodotti” è meramente indicativo e non incide sulla valutazione di conformità del dispositivo offerto.

Ai sensi dell’art. 54 comma a lett. A del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. la procedura non è finalizzata all’individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma, attraverso di essa, si perverrà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere un accordo quadro in quanto ritenuti idonei a fornire alle Aziende sanitarie i prodotti oggetto di gara individuati nel presente capitolato speciale.

Nell’ambito degli operatori economici facenti parte dell’Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende contraenti individueranno il fornitore, nel rispetto delle convenzioni, secondo le modalità previste nello schema di Accordo Quadro, nel presente capitolato e nel Disciplinare di gara.

**La scelta di acquistare i prodotti oggetto dell’Accordo Quadro dovrà avvenire nel modo che segue:**

- 1) In caso di aggiudicazione finale ad almeno 3 operatori economici per lotto: Per almeno il 50% del fabbisogno relativo a ciascun lotto in favore dell’operatore economico primo graduato;**
- 2) In caso di aggiudicazione finale ad 2 operatori economici per lotto: per almeno il 60% del fabbisogno relativo a ciascun lotto in favore dell’operatore economico primo graduato;**
- 3) Eventualmente, in favore di altro/i operatore/i economico/i per la quota residua di fornitura ripartita sulla base delle motivate specifiche esigenze tecnico funzionali rappresentate dai responsabili/direttori delle Unità Operative utilizzatrici.**

## **Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA**

L’Accordo Quadro relativa a ciascun lotto avrà durata di 12 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). In caso di mancato acquisto di tutto il quantitativo previsto nell’A.Q., quest’ultimo potrà esser prorogato di ulteriori 6 mesi.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione gli Atti di Adesione avranno una durata massima pari a 4 (quattro) anni. Le AA.SS. potranno emettere specifici atti di adesione, nel periodo di validità dell’A.Q. fine all’esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

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, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di rescindere la Convenzione.

### **Art. 3. ATTO DI ADESIONE**

L'Atto di adesione (o ordinativo di fornitura) è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore deve erogare la fornitura a seguito di ordinativo di fornitura entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo stesso.

### **Art. 4. QUANTITÀ**

I quantitativi indicati entro l'accordo-quadro entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione. Con specifiche richieste di approvvigionamento vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.Lgs 50/2016.

Entro il termine di vigenza del termine dell'A.Q. eventualmente esteso, Soresa potrà aumentare o diminuire il quantitativo complessivo di ciascun A.Q. (relativo a ciascun lotto dell'A.Q.) come previsto dall'art 106 comma 12 D.Lgs 50/2016. In tal caso il Dirigente della centrale di Committenza dovrà dare comunicazione della suddetta modifica dei quantitativi agli O.E. con i quali è stato concluso l'A.Q.

### **Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in 13 lotti come riportato nell'"Allegato B1" al capitolato tecnico.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito "allegato B2 " Scheda prodotti offerti ".

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, dovrà essere fornita dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.

#### **5.1 CONFEZIONAMENTO**

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

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. 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 e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore.

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

## **5.2 SUPPORTO E ASSISTENZA**

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché la formazione e l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette ed economico metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

## **5.3 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

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'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## **Art. 6. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le medicazioni devono essere Latex Free e sterili, confezionate singolarmente in modo che venga conservata nel tempo la sterilità.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

I requisiti minimi dei dispositivi richiesti sono quelli indicati in scheda prodotti, e quando le misure sono seguite dall'indicazione "circa" si intende una tolleranza del +/- 10%.

I fornitori rientranti nell'accordo quadro dovranno garantire per ogni misura indicata tutte le forme e le tipologie richieste dalle Aziende Sanitarie (sagomate, adesive, non adesive, ecc).

Per il lotto 1 si precisa che l'eventuale presenza di CMC non dovrà esser superiore al 20%.

Con riguardo ai lotti 7 e 11, le medicazioni in schiuma di poliuretano devono avere capacità di ritenzione dell'essudato sotto pressione.

Le misure delle medicazioni riportate nell'allegato B2 "Scheda prodotti offerti" fanno riferimento esclusivamente alla superficie attiva della medicazione per la quale saranno accettati, così come indicato anche nell' *allegato B2* " Scheda prodotti offerti, prodotti che avranno una superficie di +/- 10% dei valori indicati.

Si specifica che in caso di aggiudicazione di prodotti con dimensioni diverse:

- In caso di superficie superiore a quella indicata sarà pagato massimo il prezzo della dimensione di riferimento es: Richiesta: medicazione di cm 15 x 15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm<sup>2</sup>), prodotto aggiudicato: medicazione cm 15,2x15,2 (corrispondente ad una superficie attiva di 231,04 cm<sup>2</sup>) PREZZO PAGATO=PREZZO OFFERTO x 225.
- In caso di superficie inferiore a quella indicata sarà pagato il prezzo della dimensione del prodotto aggiudicato es: Richiesta: medicazione di cm 15 x 15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm<sup>2</sup>), prodotto aggiudicato: medicazione cm 14,8x14,8 (corrispondente ad una superficie attiva di 219,04 cm<sup>2</sup>) PREZZO PAGATO=PREZZO OFFERTO x 219,04.

## **Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata. A tale proposito è necessario indicare nell'Allegato "B/3 - Scheda Fornitore":

- la sede legale e la sede operativa dell'impresa partecipante alla procedura di gara;
- i nominativi dei Responsabili:
  - della dispositivo vigilanza per i Dispositivi Medici;
  - del settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);

## **Art. 8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di Soresa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a Soresa una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione. Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;

- certificazioni (marchio CE, laddove previsto);
- prove di qualità richieste nel presente capitolato;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione si dovrà comunicare alle AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

## **Art. 9. PREZZI**

Poiché la procedura di gara prevede un accordo quadro multi fornitore i prezzi a base d'asta sono stati definiti in modo da tenere conto delle differenze di prezzi per devices diversi che possono competere per il medesimo lotto.

Si precisa che, nel caso che il medesimo device sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

Inoltre So.Re.Sa potrà decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art 95, comma 12 del D.Lgs 50/2016.

## **Art. 10. CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate

le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.  
Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.  
In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a Soresa, senza attendere eventuali ordini.  
Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.  
In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.  
In caso di consegna di prodotti ritenuti inadeguati dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 giorni.

## **Art. 11. CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## **Art. 12. FATTURAZIONE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore. Per i dispositivi con apparecchiature devono essere indicati in fattura il costo del dispositivo e il costo del noleggio dell'apparecchiatura che deve essere fatturato in rate quadrimestrali

## **Art. 13. MONITORAGGIO**

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del dispositivo consegnato;
- data e quantitativo eventuale apparecchiature consegnate a noleggio
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno\_trimestre\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2018 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2020\_04\_XXX).

## Art. 14. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
<b>Rispetto della scadenza prevista per la consegna</b>	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione e contraente



	sostituzione entro 4 giorni del prodotto idoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.  Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro idoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione e contraente
<b>Idoneità fornitura</b>	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione e contraente
<b>Invio flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura (art. 10 del Capitolato Speciale)</b>	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 200  • Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 500  • Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 1000  • Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500	So.Re.Sa.
<b>comunicazione e di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale</b>	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a 500 euro	So.Re.SA.

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

**ALLEGATI:**

- B/1 - Elenco Prodotti Offerti;
- B/2 - Scheda prodotti offerti
- B/3 - Scheda fornitore