

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI
PER CHIRURGIA MININVASIVA ED ELETTROMEDICALI
OCCORRENTI ALLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DELLE UOC
di CHIRURGIA DEI P.O. DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE
NAPOLI 2 NORD

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art.1 –Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici per chirurgia mininvasiva ed elettromedicali occorrenti allo svolgimento delle attività delle UOC di Chirurgia dei P.O. dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord. Le caratteristiche e le quantità sono riportate nell'Allegato 1 che forma parte integrante e sostanziale del presente CSA.

Art.2 –Importo, Durata, quantità e condizioni della fornitura

Il contratto avrà durata 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso. Alla scadenza, il contratto potrà essere prorogato per 12 mesi. L'appalto è suddiviso in 56 lotti, così come meglio specificati nell'All.to 1 del presente CSA.

L'importo annuo dell'appalto è fissato in € 6062076,00 Oltre iva.

Le quantità indicate nell'Allegato 1 devono intendersi presunte per cui esse potranno subire variazioni in più o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.S.L., senza che il fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

Art.3 - Caratteristiche tecniche dei prodotti

I prodotti offerti devono rispondere alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici (d.lgs 46/97, 95/98 e successive modifiche) in particolare per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura, e laddove previsto iscrizione presso il repertorio D.M. del Ministero della Salute di cui all'art. 57 comma 1 della legge 289 del 27/12/2009.

Tutti i prodotti proposti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi esterni che garantiscono un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Per ogni prodotto sterile offerto dovrà essere indicato:

- La descrizione del prodotto
- Nome commerciale del prodotto
- Il numero di referenza del prodotto
- Il nome del produttore
- Il metodo e lotto di sterilizzazione
- La data di scadenza della sterilità. Non saranno accettate forniture con scadenza inferiore a 24 mesi, fatti salvi eventuali diversi accordi definiti, prima dell'evasione dell'ordinativo con il Farmacista.
- La dicitura "sterile"
- La dicitura "monouso" o "single use" o relativo simbolo
- Marcatura di conformità Ce classe di appartenenza
- Numero dell'organismo notificato (per prodotto sterili)
- Numero di pezzi contenuti
- Modalità di conservazione e quant'altro previsto a norma di legge, sia per la confezione del singolo prodotto che per la confezione di vendita.

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dot. Concetta Samaturo
Albo NA 028581

REGIONE CAMPANIA ASL NA¹
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
E SPECIALITÀ CHIRURGICHE
Direttore: Prof. A. MARVASO

mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche. Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione. Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'ASL qualora ne fosse vietato l'uso.

Art.4 - Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, pena l'esclusione la seguente documentazione:

1. Scheda tecnica di ogni singolo prodotto in lingua italiana riportanti tutti gli indicatori necessari per la verifica dei prodotti offerti da cui risultino:

La natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi; Le caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali. In particolare la descrizione del tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, le caratteristiche del confezionamento, campo di applicazione (destinazione d'uso), le eventuali indicazioni per conservazione, il metodo di sterilizzazione.

2. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe d'appartenenza.

3. Foglietto illustrativo depositato presso la banca dei dati del ministero della salute con relativa classe di appartenenza.

Per ogni prodotto offerto, con l'indicazione del relativo numero di riferimento dell'allegato elenco (allegato A) le ditte offerenti dovranno produrre la seguente documentazione:

- Scheda tecnica dei prodotti offerti contenenti informazioni dettagliate circa:

- Caratteristiche tecniche generali (descrizione del D.M., destinazione d'uso, misure)
- Codice ditta
- Eventuali dati di sterilizzazione
- Materiali costituenti il D.M. a diretto contatto con il paziente
- Presenza di tessuti o sostanze di origine animale
- Presenza di medicinali (principio attivo da banca dati farmaco)
- Certificazioni sulla qualità del prodotto e materiale
- Certificazioni sulla sede di fabbricazione
- Certificazioni sul sistema di tracciabilità
- Confezionamento primario e secondario
- Modo d'uso
- Per i dispositivi sterili il metodo di validazione del metodo di sterilizzazione, periodo massimo di utilizzo
- Solo per il pluriuso sterile o da sterilizzare: modalità, numero massimo di processi di sterilizzazione
- Latex free: certificazione relativa ai materiali e condizioni di smaltimento
- Certificazioni relativa a ftalati free

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dott. Concetta Samaturo
Albo NA 028581

REGIONE CAMPANIA - LL. NN. 2²
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
E SPECIALITÀ CHIRURGICHE
L. 11.11.1988. Pr. 11.11.1988. A. 11.11.1988

- Certificato di conformità alle normative comunitarie (marchio CE) in originale o in copia -
- Dichiarazione di conformità dei prodotti alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, con particolare riferimento al D. Lgs. 626/94 e successive modificazioni ed integrazioni D. Lgs. 242/96
- Attestazione relativa alla classificazione - ultimo livello del dispositivo, in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici), decreto 22 settembre 2005 e successive modifiche ed integrazioni, reperibile sul sito web del Ministero della Salute
- Attestazione riportante il/i Codice / i numerico/i del Repertorio dei Dispositivi Medici operativo sul sito web del Ministero della Salute.

Art.5 - Campionatura

La ditta partecipante, pena l'esclusione dalla gara stessa, dovrà far pervenire entro la stessa ora e giorni fissati per la presentazione telematica dell'offerta, la campionatura necessaria alla valutazione di ogni articolo offerto. I campioni devono essere inviati al seguente recapito: Servizio Provveditorato Via Vittorio Emanuele III, 80027 Frattamaggiore (Na). Sui colli dovrà essere chiaramente indicata la ditta concorrente e la dicitura: "Campioni per la fornitura di dispositivi medici per chirurgia occorrenti allo svolgimento delle attività della UOC di chirurgia del P.O. dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord". Dei campioni presentati dovranno essere predisposti due elenchi timbrati e sottoscritti dal legale rappresentante della ditta partecipante ovvero da persona a ciò abilitata: una copia di tale elenco dovrà essere allegata ai colli contenenti i campioni e un'altra copia dovrà essere inserita nella busta B) Documentazione Tecnica inviata in via telematica. I campioni sono presentati a titolo gratuito e non saranno oggetto di restituzione. N.B. Si richiede un solo campione.

Art.6 - Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del D.lgs 50/2016, in favore dell'offerta economica più vantaggiosa, la cui valutazione sarà effettuata sulla base dei seguenti elementi:

ELEMENTO QUALITA' - "OFFERTA TECNICA"	70
ELEMENTO PREZZO - "OFFERTA ECONOMICA"	30
PUNTEGGIO TOTALE ATTRIBUIBILE	100

Le offerte prodotte dai concorrenti saranno sottoposte all'esame di apposita commissione che attribuirà i punteggi previa valutazione tecnica economica delle offerte stesse sulla scorta dei criteri di valutazione e dei connessi parametri di seguito riportati.

Criteri di valutazione e dei connessi parametri di seguito riportati.

A) ELEMENTO QUALITA' - "OFFERTA TECNICA": punteggio max attribuibile - punti 70

Il punteggio massimo attribuibile all'offerta tecnica 70 sarà ripartito per ciascun fattore di valutazione di seguito indicati:

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dott. Concetta Samataro
Albo NA 028581

REG. UNICO AMBAS. - ASL N°2
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
E SPECIALITÀ CHIRURGICHE
Direttore: P. MARINARO

A) ELEMENTO QUALITA': punteggio max attribuibile - punti 70

1) Valutazione relativa alla funzionalità del prodotto: max punti 35

caratteristiche clinico funzionali con particolare riferimento alla versatilità nelle diverse indicazioni chirurgiche, alla funzionalità del materiale, alle esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori

2) Corrispondenza alle caratteristiche tecniche richieste: max punti 30

con particolare riferimento alla qualità del materiale, all'ampiezza della gamma, caratteristiche del confezionamento del prodotto e conformità agli standard qualitativi europei internazionale con certificazione CE e FDA

3) Qualità del servizio: max punti 5

per la valutazione della qualità del servizio vengono presi in considerazione: la struttura distributiva che assicuri tempestività nella consegna e negli interventi, con eventuale presenza di un deposito sul territorio regionale; -consulenza e affidabilità post-vendita

Art.7 GRIGLIE DI VALUTAZIONE

Il punteggio massimo attribuibile all'offerta tecnica sarà assegnato mediante l'applicazione della formula

$$P_i = \sum [W_i * V_{ai}]$$

P_i = indice di valutazione

Σ = sommatoria

n = numero totale dei requisiti

W_i = punteggio attribuito requisito

V_{ai} = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1;

Per la determinazione dei coefficienti di valutazione [$V(a)$] di ciascun fattore), la Commissione utilizzerà la seguente metodologia:

a) Ogni componente della commissione di gara darà una valutazione discrezionale in base ai seguenti coefficienti:

Livelli prestazionali-giudizio	Coefficiente attribuzione
Livello di definizione: ottimo. Proposta completa, ovvero quando la proposta supera ampiamente le attese rilevando una qualità eccezionalmente elevata	1,00
Livello di definizione: buono. Proposta più che adeguata rispetto a quella richiesta, ovvero presenta una più che soddisfacente rispondente alle aspettative della ASL	0,75

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dott. Concetta Samataro
Albo N° 028581

REGIONE CAMPANIA ASL NA/2
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE
E SPEDICIALE
DIREZIONE REGIONALE ASL NA/2

Livello di definizione: sufficiente. Proposta essenziale, rispondente ad una condizione minima richiesta dalla ASL	0,50
Proposta limitata, molto semplice, rispondente in maniera scarsa alle esigenze della struttura	0,25
Proposta inadeguata rispetto alla richiesta/proposta assente	0.00

successivamente:

- b) sarà determinata la media dei coefficienti attribuiti da tutti i commissari per ciascun fattore;
c) si trasformerà la predetta media in coefficiente definitivo, riportando ad 1 (uno) la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima attribuite ad ogni offerta;
d) si trasformerà il coefficiente definitivo in punteggio mediante le seguenti operazioni:

coefficiente definitivo del fattore X punteggio max. attribuibile al fattore in esame.

La sommatoria dei punti ottenuti per ciascun fattore oggetto di valutazione dell'offerta tecnica, determinerà il punteggio complessivo di qualità. Le offerte che avranno ottenuto un punteggio di qualità inferiore a 35/70 verranno automaticamente escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi di valutazione dell'offerta.

B) - ELEMENTO PREZZO-"OFFERTA ECONOMICA": punteggio max. attribuibile - punti 30

L'attribuzione del punteggio verrà determinato con la seguente formula:

$$Vai = Ra / Rmax$$

dove:

Vai=coefficiente della prestazione dell'offerta del concorrente rispetto al requisito (i) variabile tra 0 e 1;

Ra= Valore (prezzo) offerto dal concorrente

Rmax= Valore (prezzo) dell'offerta più conveniente

Con un numero massimo di decimali pari a 2, arrotondandola all'unità superiore ove la terza cifra sia maggiore o uguale a cinque.

Quando il concorrente -a- non ha effettuato alcuna riduzione del prezzo Ra assume valore 0, così come il coefficiente Vai mentre per il concorrente che offre una riduzione del prezzo maggiore Vai assume il valore 1. I valori di Vai ottenuti verranno moltiplicati per il punteggio massimo relativo all'elemento B ELEMENTO PREZZO-"OFFERTA ECONOMICA" (30) ottenendo il punteggio per l'offerta economica.

Ai fini dell'aggiudicazione non verranno prese in considerazione offerte economiche in aumento rispetto all'importo a base di gara.

Nel formulare l'offerta economica, i concorrenti dovranno indicare esclusivamente due cifre decimali dopo la virgola.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà per singolo lotto, l'offerta dovrà riportare il prezzo offerto dal concorrente per il lotto.

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dot. Concetta Samataro
Albo NA 028581

REGIONE CAMPANIA ASL NA⁵
DIPARTIMENTO CHIRURGIA GENERALE
DIRETTORE FIGE. A. MARVASO

La fornitura sarà affidata, salvo le verifiche di legge, al concorrente che avrà ottenuto il punteggio più alto, dato dalla somma del parametro qualità e del parametro prezzo, fatto comunque salvo quanto disposto dall'articolo 97, DLgs 50/2016.

Art. 8- modalità di erogazione della fornitura

L'ASL comunicherà, di volta in volta, mediante ordine di acquisto emesso da parte del Responsabile della Farmacia dell'ASL ed inoltrato al Fornitore, la tipologia e la quantità dei prodotti che devono essere consegnati. Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 7 (sette) giorni lavorativi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine.

Art. 9 - Modalità di consegna

La consegna avverrà franco Magazzino presso il P.O. che ha emesso l'ordine, secondo l'indicazione riportata nell'ordinativo, e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti gli estremi dell'ordinativo di fornitura, nonché il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce. La merce deve essere accompagnata con duplice copia del DDT: inoltre, su tale DDT deve essere indicato sempre il numero di ordine di riferimento, lotto e scadenza del prodotto indicato. L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'ASL. La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 9,00 alle ore 13,00 nei giorni dal lunedì al venerdì. Nell'ordinativo di fornitura, previo accordi con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Art. 10 -Controllo 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 il Magazzino Farmaceutico competente entro 8 (otto) giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità di quantità verrà data tempestiva comunicazione, via fax o mediante posta elettronica, al Fornitore attivando le pratiche di integrazione o reso. L'ASL metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'ASL potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore. Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza non accettati, concordando con il Magazzino farmaceutico competente le modalità di ritiro. Il fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti. Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultano già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso. Il controllo qualitativo della fornitura verrà effettuato dal Servizio di Farmacia. In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali il Fornitore è tenuto alla loro sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. L'ASL si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa per la fornitura laddove

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dot. Concetta Samataro
Albo NA 028581



REGIONE CAMPANIA ASI NA 2
DIPARTIMENTO
6
Direttore: Prof. A. MARAVASO

ragioni di urgenza lo giustifichino e salvi, in ogni caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale. Qualora il Fornitore non provveda alla sostituzione entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'ASL potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore. Nel caso in cui gli imballi presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione si applicherà quanto sopra stabilito nel caso della non corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali

Art. 11-Indisponibilità temporanea dei prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'ASL tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti. Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile. Nel caso di mancato o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale prevista, fatta salva la facoltà dell'ASL Napoli 2 nord di reperire detti prodotti, in caso di urgenza asseverata dall'utilizzatore, presso altra ditta con addebito al fornitore della differenza tra il prezzo di aggiudicazione e quello eventualmente maggiore derivante dall'acquisto presso altra ditta: in tale ipotesi la differenza del maggiore prezzo sarà detratta dall'U.O.C. Provveditorato, unitamente alla penale, dalla prima fattura utile mediante emissione, da parte dell'ASL Napoli 2 nord, di fornitura attiva esente Iva ovvero potrà essere detratta dalla cauzione definitiva che dovrà essere prontamente reintegrata.

Art. 12- Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC)

il controllo sulla gestione ed esecuzione del contratto è affidata al Dirigente farmacista della Farmacia Ospedaliera di Pozzuoli che ha emesso l'ordinativo di fornitura, che assume le funzioni di direttore dell'esecuzione del contratto (DEC). Il DEC provvede alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto. In particolare, il DEC assicura la regolare esecuzione del contratto da parte del Fornitore, verificando che le forniture siano eseguite conformemente alle obbligazioni contrattuali assunte: il DEC segnala tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali, anche al fine dell'applicazione, da parte del RUP, delle penali previste dal contratto ovvero della risoluzione del contratto medesimo per grave inadempimento.

Art. 13- Risoluzione del contratto, recesso e clausola risolutiva espressa.

Se il DEC accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte del Fornitore, formula, dandone comunicazione al RUP, la contestazione degli addebiti al Fornitore medesimo, assegnando un termine non inferiore a sette giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al RUP. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che il Fornitore abbia risposto, la stazione appaltante (nella persona del Direttore Generale) su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto: in tal caso, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, il Fornitore è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, che l'ASL Napoli 2 Nord dovesse sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'eventuale affidamento della fornitura ad altro operatore economico.

ASL Napoli 2 Nord
P.O. S.M. delle Grazie - Pozzuoli
Direttore Sanitario
Dott. Concetta Samataro
Albo NA 028581

ASL NA2 NORD
P.O. S.M. delle Grazie Pozzuoli
U.O.C. FARMACIA
DIRETTORE
Dr.ssa Ippolita Sorrentino
Albo NA 004180

REGIONE CAMPANIA ASL NA2
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA GENERALE

Dr. A. MARVASO