



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
PER LA FORNITURA DI UN
SISTEMA AUMATIZZATO PER RIEMPIMENTO DI SACCHE NPT
NECESSARIO ALL’AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

novembre 2019

INDICE

- art. 1 – Oggetto dell'appalto**
 - art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**
 - art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura**
 - art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**
 - art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura e servizio di supporto**
 - art. 6 – Campionatura e dimostrazione pratica del funzionamento del sistema offerto**
 - art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti**
 - art. 8 – Procedura di gara e criterio di aggiudicazione**
 - art. 9 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**
 - art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**
 - art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura**
 - art. 12 – Modalità di consegna**
 - art. 13 – Controlli sulle forniture**
 - art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**
 - art. 15 – Penali**
 - art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**
 - art. 17 – Fatturazione e pagamento**
 - art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto**
 - art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**
 - art. 20 – Controversie**
 - art. 21 – Norme generali**
- allegato n. 1: caratteristiche minime del sistema
allegato n. 2: tipologia e quantitativo del materiale di consumo richiesto
allegato n. 3: scheda questionario dei dispositivi medici dedicati alle apparecchiature

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di un sistema automatizzato per il riempimento di sacche per Nutrizione Parenterale Totale composto da apparecchiature, dispositivi medici, materiale di consumo, come specificati nel successivo art. 3 e negli allegati ivi richiamati, occorrenti all'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

La fornitura è in acquisto, con la modalità della somministrazione, per i dispositivi medici e il materiale di consumo e in noleggio/comodato per le apparecchiature.

Oltre la fornitura di cui sopra è richiesto un servizio di supporto all'allestimento delle sacche attraverso la messa a disposizione per l'intera durata della fornitura di personale idoneo a garantire la produzione richiesta dal presente capitolato.

Il personale opererà sotto la responsabilità e il controllo dei farmacisti dirigenti della Farmacia Ospedaliera in cui è presente il Laboratorio di Galenica.

Le apparecchiature dovranno essere messe a disposizione dell'A.O. secondo le modalità indicate nell'articolo 11 e, a qualunque titolo offerte, dovrà esserne assicurata la manutenzione full risk, senza che l'affidatario possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il costo si considera compreso rispettivamente nel canone di noleggio proposto o nel prezzo offerto dei dispositivi.

I servizi correlati alla fornitura, il cui costo si considera compreso nel canone di noleggio proposto o nel prezzo offerto dei dispositivi, sono i seguenti:

- consegna ed installazione delle apparecchiature;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- manutenzione ordinaria e straordinaria,
- aggiornamento tecnologico sia della componentistica che dei software dedicati.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del dispositivo ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 240.000,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali non soggetti a ribasso.

Il costo relativo al servizio di supporto all'allestimento delle sacche, attraverso la messa a disposizione per l'intera durata della fornitura di personale idoneo a garantire la produzione richiesta dal presente capitolato e che costituisce una quota parte dell'importo complessivo posto a base di gara, è stato stimato in complessivi €60.000,00.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi e, comunque, a completamento della fornitura.

Le quantità indicate di dispositivi consumabili sono presunte; esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., 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.

E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto, è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni elemento del sistema di riempimento, richiesti a pena di esclusione, sono riportati nell'allegato 1.

La tipologia e la quantità annuale del materiale di consumo richiesto sono riportate nell'allegato n. 2.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Il sistema proposto dovrà essere di ultima generazione, ovvero l'ultimo modello presente sul mercato, e nuovo di fabbrica.

La qualità delle apparecchiature proposte costituisce elemento essenziale della fornitura e risulta essere espressa in “caratteristiche minime indispensabili”, come da allegato 1, ritenuti vincolanti per l’ammissione alla valutazione tecnico-qualitativa e nelle caratteristiche a punteggio sulla cui analisi verrà assegnato il punteggio tecnico-qualitativo indicato nel disciplinare di gara.

Nell’offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono il sistema ed evidenziate le caratteristiche indispensabili e quelle auspicabili

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia e rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente , e relativi supplementi ed aggiornamenti.

I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con d. lgs n. 37 del 25/01/2010 ed al nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica, dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

I dispositivi dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un’utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime riportate nell’allegato 1, né quelle generali sopra descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere sterili e pertanto essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell’uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell’eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia “STERILE”;
- dicitura o simbologia “MONOUSO”;
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;

- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante “latex free” e “DEHPfree”;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura
- etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare per ogni lotto, a pena di esclusione, la documentazione redatta in lingua italiana come indicata nel disciplinare di gara.

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura e servizio di supporto

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi per chirurgia oculare oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Oltre la fornitura e i servizi correlati specificati nel presente capitolato è richiesto un servizio di supporto all'allestimento delle sacche attraverso la messa a disposizione per l'intera durata della fornitura di personale idoneo a garantire la produzione richiesta dal presente capitolato.

Si stima un impegno di circa 4h/die per 240 gg all'anno.

Il personale opererà sotto la responsabilità e il controllo dei farmacisti dirigenti della Farmacia Ospedaliera in cui è presente il Laboratorio di Galenica.

art. 6 – Campionatura e dimostrazione pratica del funzionamento del sistema offerto

Per la presente procedura è prevista la presentazione della campionatura dei soli dispositivi e del materiale di consumo.

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti elencati all'allegato 2, con l'eccezione delle etichette e del toner, nella quantità di almeno 2 pz. per ogni riferimento, secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione della gara (è ammesso tuttavia il c. d. soccorso istruttorio).

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e sarà restituita alle sole ditte risultate non aggiudicatari, se richiesta.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

La Commissione Giudicatrice, ritenendolo opportuno, potrà richiedere ai concorrenti di effettuare la dimostrazione pratica del funzionamento del sistema offerto.

Le ditte concorrenti sono pertanto obbligate su richiesta della Stazione Appaltante ad effettuare, a titolo gratuito, una dimostrazione del funzionamento del sistema offerto mettendo a disposizione un sistema completo (apparecchiatura e campionatura del materiale di consumo) e uno specialist per l'illustrazione e, se del caso, della simulazione di un allestimento.

Le modalità di effettuazione della prova pratica saranno indicate nella lettera di convocazione.

art. 7 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 8 – Procedura di gara e criterio di aggiudicazione

La procedura di affidamento è quella aperta prevista dall'art. 60 del d.lgs. 50/2016.

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, del d.lgs. 50/2016, valutabile secondo le indicazioni del disciplinare di gara.

Trattandosi di aggiudicazione a lotto chiuso, saranno automaticamente escluse dall'aggiudicazione di un lotto le imprese che avranno proposto per tale lotto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

Le caratteristiche classificate come "indispensabili" devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione, mentre le caratteristiche "a punteggio" sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

- 1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 70,00 punti;**
- 2. prezzo complessivo offerto – 30,00 punti.**

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara.

art. 9 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

Il materiale di consumo oggetto della fornitura deve essere consegnato, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a **10** (dieci) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione).

Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a **48** (quarantotto) ore consecutive dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a **24 mesi**. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

La macchina riempitrice e le apparecchiature connesse possono essere fornite in noleggio o in comodato a scelta del concorrente.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, ecc.) e di tutto il materiale di consumo per il perfetto funzionamento (accessori delle apparecchiature, ecc.) per tutta la durata del contratto.

I tempi per la consegna e l'installazione sono fissati in giorni 30 giorni solari complessivi dalla data di ricezione della lettera contratto.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con l'Unità di Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dall'Unità di Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo.

Il collaudo, da effettuare in contraddittorio con l'Unità di Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data di consegna previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire all'Unità di Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con il Responsabile delle Strutture interessata.

Durante il periodo di locazione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni previste nel capitolato.

Tale prestazione è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'A.O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

Nel caso non venga quotato in offerta economica il canone di noleggio le apparecchiature si considerano concesse in comodato d'uso. Il fornitore non avrà nulla a pretendere al verificarsi di utilizzo ridotto del materiale di consumo rispetto alla previsione iniziale.

Per il comodato valgono le medesime condizioni di fornitura già previste per il noleggio e le seguenti.

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni di cui sopra con cura e con normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli sopra previsti, e non cedere neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e di restituirli al Fornitore al termine del contratto, salvo il normale deterioramento d'uso. Il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria in fase di offerta.

La proprietà del bene rimarrà, come per legge, al Fornitore.

art. 12 - Modalità di consegna

La consegna dei consumabili avverrà porto franco presso la Farmacia dell'Ospedale Cotugno a cui compete l'emissione dell'ordinativo, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- quantità
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 13 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale dell'U.O.C. Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino 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.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 14 – Eventi particolari

14.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle

medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.3 Aggiornamento tecnologico

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

Solo a seguito di comunicazione da parte della Farmacia dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

14.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o 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, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 15 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del

singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature a noleggio/comodato deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni solari/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

art. 16 - Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (Unità di Chirurgia e Cardiochirurgia, Farmacia, Settore di Ingegneria Clinica), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare un'analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso in cui venga quotato in offerta il canone di noleggio questo sarà corrisposto in rate trimestrali posticipate.

Potrà essere concordata fra le parti una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione dei canoni di noleggio sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (ragioneria.ospedalideicolli@pec.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs.50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 20 - Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 21 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

All. 1 – capitolato speciale d'appalto

lotto unico

SISTEMA AUTOMATIZZATO PER RIEMPIMENTO DI SACCHE NPT

CARATTERISTICHE MINIME

rif.	Descrizione: sistema automatizzato per riempimento di sacche NPT	caratteristiche tecniche minime obbligatorie	caratteristiche tecniche proposte
1	sistema automatizzato per il riempimento di sacche per nutrizione parenterale completo di software gestionale, materiali di consumo e accessori (stampante per etichette, confezionatrice da tavolo, bilancia per peso sacche interfacciata con il sistema riempimento, PC e stampante laser), assistenza tecnica full-risk (compreso il software) per la gestione dell'intero processo di messa a disposizione di sacche NP galeniche dalla prescrizione alla consegna.	si	
2	servizio di supporto all'allestimento delle sacche attraverso la messa a disposizione per l'intera durata della fornitura, per un impegno di circa 4h/die per 240 gg all'anno, di personale idoneo a garantire la produzione richiesta dal presente capitolato. Il personale opererà sotto la responsabilità e il controllo dei farmacisti dirigenti della Farmacia Ospedaliera in cui è presente il Laboratorio di Galenica.	si	
3	bilancia di controllo della sacca allestita	si	
4	almeno 14 vie di riempimento con possibilità di variare la sequenza delle aggiunte delle varie soluzioni	si	
5	utilizzo dei prodotti presenti in commercio sia in sacca con capacità fino a 5.000 ml che in flaconi di volume compreso tra 100 e 500 ml	si	
6	erogazione di volumi di almeno 5,0 ml per i macronutrienti, di almeno 1,0 – 1,5 ml per gli elettroliti e di 0,3 ml per le microaggiunte	si	
7	linee di riempimento per modulo nutrienti e modulo elettroliti dotate di filtro di trattenimento corpuscoli e di valvole antireflusso unidirezionali	si	
8	precisione e accuratezza di erogazione di almeno il 10% all'interno dell'intervallo operativo dichiarato per i singoli moduli	si	
9	presenza di sensori e funzioni software per dare allarme in caso di errori di dosaggio, errato posizionamento delle linee, guasto di una singola via di riempimento e/o qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento o anomalie dell'apparecchiatura che possa	si	

	pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita		
10	sistema di allarme che segnali gli errori volumetrici per ogni singola via verificatosi durante il trasferimento (differenza tra il volume programmato e quello effettivamente erogato)	si	
11	Software per la gestione delle varie attività (prescrizione, allestimento, ecc.)	si	
12	sacche mono e doppio scomparto dotate di: <input type="checkbox"/> sistema di chiusura di sicurezza <input type="checkbox"/> tappino per la via utilizzata per il riempimento <input type="checkbox"/> punto di iniezione con sigillo di protezione <input type="checkbox"/> tappo di richiusura per ulteriori aggiunte manuali	si	
13	set di riempimento con le seguenti caratteristiche: <input type="checkbox"/> sterilità <input type="checkbox"/> apirogenicità <input type="checkbox"/> atossicità <input type="checkbox"/> raccordabilità a tutte le sacche vuote per il loro riempimento	si	
14	piano di formazione	si	
15	servizio di assistenza tecnica e manutenzione	si	

All. 2 – capitolato speciale d'appalto

lotto unico

SISTEMA AUTOMATIZZATO PER RIEMPIMENTO DI SACCHE NPT

TIPOLOGIA E QUANTITÀ DEL MATERIALE DI CONSUMO RICHIESTO

rif.	Descrizione	CND	u.m.	fabb. c.vo
1.1	Sacca mono scomparto in EVA (Etil Vinil Acetato) o altro materiale plastico perfettamente trasparente, compatibile con i nutrienti, completa di protezione/tappo di chiusura per proteggere la via per aggiunte manuali; graduazione in ml, visibile ed indelebile; collegabile al sistema di riempimento e dotata lungo la via utilizzata per il riempimento di un sistema di chiusura di sicurezza e di un tappino per la via utilizzata. Volume 3.000 ml.	A080102	pz	6.000
1.2	c.s. 2.000 ml	A080102	pz	1.200
1.3	c.s. 1.000 ml	A080102	pz	600
1.4	c.s. 500 ml	A080102	pz	600
1.5	c.s. 250 ml	A080102	pz	300
1.6	c.s. 150 ml	A080102	pz	300
2.1	Sacca doppio scomparto in EVA (Etil Vinil Acetato) o altro materiale plastico perfettamente trasparente, compatibile con i nutrienti; completa di protezione/ tappo di chiusura per proteggere la via per aggiunte manuali; graduazione in ml, visibile ed indelebile; collegabile al sistema di riempimento e dotata lungo la via utilizzata per il riempimento di un sistema di chiusura di sicurezza e di un tappino per la via utilizzata. Volume 3.000 + 500 ml.	A080102	pz	3.600
2.2	c.s.1.200 + 400 ml	A080102	pz	1.800
2.3	c.s. 500 + 150 ml	A080102	pz	600
3	Set di riempimento raccordabile con le sacche vuote per il loro riempimento, raccordabile con flaconi, sacche e siringhe contenenti nutrienti, eventualmente anche tramite idonei componenti aggiuntivi e perforatori forniti. Il set deve permettere tramite idonei filtri antibatterici il filtraggio dell'aria in ingresso e la compensazione della pressione nell'utilizzo di flaconi rigidi; possedere valvole antireflusso per assicurare l'unidirezionalità delle soluzioni/ miscele.	A0399	pz	900
4	Siringa da infusione e irrigazione monouso cono L/L 50 ml a tre pezzi senza ago dispositivo monouso da utilizzare per l'erogazione di piccoli volumi, latex free, DEHP free.	A020102020102	pz	1.500
5	Busta copri sacca opaca alla luce in modo da costituire un involucro di protezione alla sacca durante l'infusione.		pz	1.500
6	Etichetta adesiva in un unico formato adatto all'applicazione sulle sacche di varie dimensioni, contenente tutte le informazioni previste dalla NBP dei medicinali per tali preparati.		pz	24.000
7	Toner idoneo a garantire una stampa indelebile e resistente anche a diverse condizioni di conservazione (refrigerazione, umidità, ecc.).		pz	il numero offerto deve essere adeguato alla produzione del numero di sacche richieste

SCHEDA QUESTIONARIO PRODOTTO

Da compilare e firmare da persona abilitata ad impegnare l'impresa concorrente per ogni prodotto offerto e da inserire nella busta della documentazione tecnica.

Ai sensi del DPR 445/2000 consapevole della sussistenza di responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci

PARTE A

Denominazione ditta

Lotto Sotto-lotto

Fabbricante

Denominazione commerciale prodotto offerto

Referenza Fabbricante (obbligatoria) Referenza rivenditore

Luogo di produzione

Distributore italiano

CONFORMITÀ NORMATIVA

Marcatura CE SI NO Classe allegato IX D.L.46/1997

Classificazione Nazionale dei Dispositivi

Codice Registrazione Banca Dati Ministero Salute

Conformità a norme tecniche specifiche:

UNI EN _____ CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42 _____

ALTRE (specificare) _____

STERILITA' SI NO

CONFEZIONAMENTO (indicare se dispenser, confezioni multiple, pezzi per cartone, il tipo di imballo, ecc.)

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (eventuali)

PARTE B

Si dichiara che il numero di repertorio del dispositivo medico (RDM) è il seguente _____ e che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Data

Timbro e firma