regione campania
aslnapoli3sud
Torre Del Greco

REGIONE CAMPANIA ASL NA 3 SUD TORRE DEL GRECO

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 0558 DEL 17 GIU. 2021

OGGETTO: INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL'ART. 54, CO. 4, LETT. A), DEL D. LGS. 50/2016 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE" - ID GARA 8168871.

PUBBLICAZIONE		ESECUTIVITA'	
AFFISSIONE ALBO	RELATA	ORDINARIA	IMMEDIATA
La presente deliberazione sarà affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda dal 19 GIU. 2021 e vi permarrà per 15 giorni consecutivi. L'incaricato Maria Pallonia	La presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda per 15 giorni consecutivi dalla data della sua pubblicazione L'incaricato _____	La presente deliberazione ha efficacia a decorrere dal _____ Il Dirigente _____	La presente deliberazione per l'urgenza, è resa immediatamente esecutiva. 17 GIU. 2021 Il Direttore Generale Ing. Gennaro Sosto _____

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

IL DIRETTORE GENERALE

Ing. Gennaro Sosto, nominato con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 372 del 6 agosto 2019 e con D.P.G.R.C. n. 104 del giorno 8 agosto 2019, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione del parere del Direttore Amministrativo Aziendale e del Direttore Sanitario Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

U.O.C. ABS n. 129

ASL NAPOLI 3 SUD
Direzione Generale
14 GIU 2021
PERVENUTO

regione campania
aslnapoli3sud
Torre Del Greco

OGGETTO: INDIZIONE DI UNA PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL'ART. 54, CO. 4, LETT. A), DEL D. LGS. 50/2016 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE" - ID GARA 8168871

IL DIRETTORE DELL' U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

CAMPANIA
ASL
3 SUD
DEL GRECO

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente.
Dichiarata:
espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di delegato del Titolare del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto al Regolamento europeo n.679 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.
Altresì, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;
infine, la conformità del presente atto ai princìpi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190

PREMESSO

- *che,* con **nota prot. n. 87914 del 30/04/20212020** – *allegata alla presente di cui costituisce parte integrante e sostanziale (all.1)* - ad oggetto: "*Gara dispositivi per nutrizione artificiale-ritrasmissione capitolato tecnico e fabbisogni anno2021*", il Direttore della UOC Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud, dott. Edoardo Nava, considerato il lasso di tempo trascorso dall'ultimo invio dei fabbisogni, onde consentire l'avvio delle procedure di gara, ha comunicato all' U.O.C. A.B.S. "*che si è provveduto a rivedere nuovamente i fabbisogni ed il capitolato tecnico per l'acquisto dei dispositivi in oggetto, concordandolo con il responsabile UOSD Nutrizione Artificiale*";
- *che* come emerge dalla nota sopra richiamata, il Direttore della UOC Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud, dott. Edoardo Nava, *"valutate le necessità assistenziali, unitamente al Dott. Zurlo, referente aziendale per la Nutrizione Artificiale"* ha comunicato che *"il maggior grado di soddisfazione delle diverse esigenze cliniche, possa essere assicurato con le modalità dell'accordo quadro, onde consentire la selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire la prestazione contrattuale, tanto anche per la sua valutazione";*
- *che* con **nota prot. n. 91270 del 05/05/2021**, il Direttore dell'U.O.C. A.B.S., dott. Domenico Tomo, in merito alla nota sopra richiamata, ha chiesto di confermare che tutti i lotti devono essere aggiudicati con il criterio dell'offerta Economicamente più vantaggiosa;
- *che,* con **p.e.c. del 10/05/2021,** il Direttore della UOC Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud, dott. Edoardo Nava, ha comunicato all'U.O.C. A.B.S. che "*relativamente alla scelta*

dell'Operatore Economico si conferma che tutti i lotti devono essere aggiudicati con il criterio dell'Offerta Economica Più Vantaggiosa", precisando, altresì, che "*i prezzi indicati nel file dei fabbisogni sono quelli rilevati dal gestionale aziendale riferiti agli attuali prezzi di fornitura laddove presenti*";

- *che*, sulla base della documentazione tecnica di cui al punto precedente, la U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi ha provveduto alla predisposizione dei seguenti atti di gara:
  - A. Disciplinare di gara;
  - A1 – Dichiarazione di partecipazione;
  - A2 – DGUE;
  - A2bis – Integrazioni al DGUE;
  - A3 – Avvalimento;
  - A4 – Scheda CIG – Garanzia;
  - A5 Importi a base d'asta e descrizione dei prodotti;
  - A6 – Dichiarazione di Accettazione del Patto di Integrità;
  - A7 – Modello Offerta Economica;
  - Schema di Accordo Quadro;
  - Capitolato Tecnico.

PRESO ATTO

- *che*, con **nota prot. 88439 del 03/05/2021**, questa ASL ha richiesto alla Centrale di Committenza Regionale (So.Re.Sa. SpA), l'autorizzazione all'espletamento in autonomia della "*Procedura aperta per l'affidamento di dispositivi per nutrizione artificiale*", ai sensi della L. R. n. 4 del 15/03/2011 e dei Decreti commissariali n. 58/2011 e n. 11/2012;
- *che*, con nota prot. SRA-007808-2021 del 07/05/2021, la So.Re.Sa. Spa ha autorizzato questa ASL all'espletamento di autonoma procedura di gara invitando, nel contempo, a prevedere, nel contratto di fornitura, apposita clausola risolutiva espressa nell'ipotesi di aggiudicazione di analogo affidamento da parte di So.Re.Sa. Spa in seguito a gare centralizzate;

RITENUTO, quindi, di dover procedere all'indizione di una "*Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, co. 4, lett. a), del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di dispositivi per la nutrizione artificiale*", per la durata di 36 mesi, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 2, nei confronti dell'offerta risultata economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per un importo complessivo stimato di € **6.224.355,00** (oltre Iva), oltre eventuale opzione di rinnovo annuale e opzione di proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, per un importo onnicomprensivo massimo stimato pari ad **9.336.532,50 €** (oltre Iva);

COSTATATO:

- *che* il valore presunto massimo dell'appalto, al netto delle opzioni, è stimato in **€ 6.224.355,00** (oltre Iva) per un periodo di 36 mesi;
- *che* il suddetto importo di **€ 6.224.355,00 (oltre IVA), per un periodo di 36 mesi,** graverà a bilancio mediante imputazione per i diversi anni, con autorizzazione a farsi, nel modo che segue:
  - 1ª annualità per € 2.074.785,00 € al conto 50101070101, aut. n. 3/2021;
  - 2ª annualità per € 2.074.785,00€ al conto 50101070101aut. a farsi;
  - 3ª annualità per € 2.074.785,00 al conto 50101070101aut. a farsi;
- *che*, per l'identificazione della predetta procedura si è provveduto all'acquisizione del Codice identificativo gara che risulta essere **8168871.**

Visto l'art. 60, del D.lgs. 2016, n. 50 e s.m.i.

Dato atto che tutta la documentazione citata nel presente provvedimento è agli atti dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi.

Rilevato non esservi motivi ostativi al procedersi, trattandosi di atto dovuto,

PROPONE

- **DI PRENDERE ATTO E APPROVARE** i seguenti atti di gara relativi alla "*Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, co. 4, lett. a), del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di dispositivi per la nutrizione artificiale*" per la durata di 36 mesi, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 2, nei confronti dell'offerta risultata economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per un importo complessivo stimato di € **6.224.355,00** (oltre Iva), oltre eventuale opzione di rinnovo annuale e opzione di proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, per un importo onnicomprensivo massimo stimato pari ad **9.336.532,50 €** (oltre Iva), predisposti dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi sulla base della documentazione tecnica trasmessa dal Direttore della UOC Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud,
  - A. Disciplinare di gara;
  - A1 – Dichiarazione di partecipazione;
  - A2 – DGUE;
  - A2bis – Integrazioni al DGUE;
  - A3 – Avvalimento;
  - A4 – Scheda CIG – Garanzia;
  - A5 – Dichiarazione di Accettazione del Patto di Integrità;
  - A6 – DURVI;
  - A7 – Modello Offerta Economica;
  - Schema di Accordo Quadro;
  - Capitolato Tecnico;
- **DI INDIRE** una "*Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, co. 4, lett. a), del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di dispositivi per la nutrizione artificiale*", per la durata di 36 mesi - con l'eventuale esercizio dell'opzione di rinnovo annuale e proroga tecnica di cui all'art. 106, co. 11 del D.lgs. n. 50/2016 - con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 2, nei confronti dell'offerta risultata economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo;
- **DI DARE ATTO** che il valore presunto massimo dell'appalto, al netto delle opzioni, è stimato in **€ 6.224.355,00 (oltre Iva)** per un periodo di 36 mesi;
- **DI DARE ATTO** che il suddetto ammontare graverà a bilancio mediante imputazione per i diversi anni, con autorizzazione a farsi, nel modo che segue:
  - 1ª annualità per € 2.074.785,00 € al conto 50101070101, aut. n. 3/2021;
  - 2ª annualità per € 2.074.785,00€ al conto 50101070101aut. a farsi;
  - 3ª annualità per € 2.074.785,00 al conto 50101070101aut. a farsi;
- **DI NOMINARE**, ai dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento relativamente alle procedure amministrative connesse all'attivazione della fornitura di cui trattasi, il Direttore dell'U.O.C. A.B.S. Dott. Domenico Tomo;

- **DI NOMINARE** il Direttore della U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud, dott. Edoardo Nava, richiedente la fornitura *de qua*, quale responsabile della fase di esecuzione contrattuale, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e del DM 49/2018;
- **DI PUBBLICARE** il bando di gara della procedura in oggetto secondo la forma e modalità di cui agli art. 72 e 73 del D. L.gs. n. 50/2016 e di pubblicare gli atti della presente procedura di gara, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016:
  - sul portale ASL Napoli 3 Sud *https: www.aslnapoli3sud.it,* alla sezione *"Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti";*
  - sul portale So.Re.Sa. *https://www.soresa.it/*, alla sezione "*Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti*";
  - sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "*Osservatorio Contratti Pubblici*" (*https://www.serviziocontrattipubblici.it*) ai sensi dell'art. 29, co. 1, del D.Lgs. su indicato;
- **DI PREVEDERE** che in caso di aggiudicazione di gara centralizzata Consip S.p.A. o So.Re.Sa. S.p.A. per analoga fornitura, l'affidamento *de quo* verrà automaticamente risolto.

Il Direttore dell'UOC ABS
f.to dott. Domenico Tomo

Il Direttore Generale

In forza della D.G.R.C. n° 372 del 06/08/2019 e del D.P.G.R.C. n.104 del 08/08/2019.

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy.

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Il Direttore Amministrativo
f.to dr. Giuseppe Esposito

Il Direttore Sanitario
f.to dr. Gaetano D'Ambrosio

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa:

- **DI PRENDERE ATTO E APPROVARE** i seguenti atti di gara relativi alla "*Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, co. 4, lett. a), del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di dispositivi per la nutrizione artificiale*" per la durata di 36 mesi, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 2, nei confronti dell'offerta risultata economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per un importo complessivo stimato di € **6.224.355,00** (oltre Iva), oltre eventuale opzione di rinnovo annuale e opzione di proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del D.Lgs. 50/2016, per un importo onnicomprensivo massimo stimato pari ad **9.336.532,50 €** (oltre Iva), predisposti dalla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi sulla base della documentazione tecnica trasmessa dal Direttore della UOC Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud,
  - A. Disciplinare di gara;
  - A1 – Dichiarazione di partecipazione;
  - A2 – DGUE;

Firmato
digitalmente
da tomo
domenico
C: IT

- A2bis – Integrazioni al DGUE;
- A3 – Avvalimento;
- A4 – Scheda CIG – Garanzia;
- A5 – Dichiarazione di Accettazione del Patto di Integrità;
- A6 – DURVI;
- A7 – Modello Offerta Economica;
- Schema di Accordo Quadro;
- Capitolato Tecnico;

- **DI INDIRE** una "*Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. 54, co. 4, lett. a), del d. lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di dispositivi per la nutrizione artificiale*", per la durata di 36 mesi - con l'eventuale esercizio dell'opzione di rinnovo annuale e proroga tecnica di cui all'art. 106, co. 11 del D.lgs. n. 50/2016 - con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, co. 2, nei confronti dell'offerta risultata economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo;
- **DI DARE ATTO** che il valore presunto massimo dell'appalto, al netto delle opzioni, è stimato in **€ 6.224.355,00 (oltre Iva)** per un periodo di 36 mesi;
- **DI DARE ATTO** che il suddetto ammontare graverà a bilancio mediante imputazione per i diversi anni, con autorizzazione a farsi, nel modo che segue:
  - 1ª annualità per € 2.074.785,00 € al conto 50101070101, aut. n. 3/2021;
  - 2ª annualità per € 2.074.785,00€ al conto 50101070101aut. a farsi;
  - 3ª annualità per € 2.074.785,00 al conto 50101070101aut. a farsi;
- **DI NOMINARE**, ai dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016, quale Responsabile Unico del Procedimento relativamente alle procedure amministrative connesse all'attivazione della fornitura di cui trattasi, il Direttore dell'U.O.C. A.B.S. Dott. Domenico Tomo;
- **DI NOMINARE** il Direttore della U.O.C. Governo Assistenza Farmaceutica dell'Asl Napoli 3 Sud, dott. Edoardo Nava, richiedente la fornitura *de qua*, quale responsabile della fase di esecuzione contrattuale, ai sensi degli artt. 31, 101 e 111 del D.Lgs. 50/2016 e del DM 49/2018;
- **DI PUBBLICARE** il bando di gara della procedura in oggetto secondo la forma e modalità di cui agli art. 72 e 73 del D. L.gs. n. 50/2016 e di pubblicare gli atti della presente procedura di gara, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 50/2016:
  - sul portale ASL Napoli 3 Sud *https: www.aslnapoli3sud.it*, alla sezione *"Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti";*
  - sul portale So.Re.Sa. *https://www.soresa.it/*, alla sezione "*Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e contratti";*
  - sulla piattaforma informatica del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti "*Osservatorio Contratti Pubblici*" (*https://www.serviziocontrattipubblici.it*) ai sensi dell'art. 29, co. 1, del D.Lgs. su indicato;
- **DI PREVEDERE** che in caso di aggiudicazione di gara centralizzata Consip S.p.A. o So.Re.Sa. S.p.A. per analoga fornitura, l'affidamento *de quo* verrà automaticamente risolto.

Il Dirigente proponente, sarà responsabile, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione che viene resa, data l'urgenza, immediatamente esecutiva, curandone tutti i consequenziali adempimenti nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.

Il Direttore Generale
f.to ing. Gennaro Sosto

regione campania
aslnapoli3sud
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata
Via dell'Amicizia n° 72 Palazzo ex INAM - 80035 Nola (NA)
Tel. 081.8223648 - 0818223609 - 0818729811 fax 0818223615
dipfarm@aslnapoli3sud.it - dipfarm@pec.aslnapoli3sud.it

Prot 37914 del 30-4-2021

Al Direttore Servizio ABS

Epc Al Direttore Sanitario
Al Direttore Amministrativo
Ai Direttori Sanitari OO.RR.
Ai Direttori Sanitari di Distretto
Al Responsabile UOSD Nutrizione Artificiale
FF.OO.
FF.DD.

CAMPANIA ASL 3 SUD DEL GRECO

Oggetto: Gara dispositivi per nutrizione artificiale – ritrasmissione capitolato tecnico e fabbisogni anno 2021.

Premesso che con nota prot. n° 67568/2017 il Dipartimento Farmaceutico ha trasmesso il fabbisogno dei prodotti citati in oggetto;

Che con successiva nota prot. n°135652/2019, si è ritenuto opportuno ritrasmettere i fabbisogni dei dispositivi per nutrizione artificiale aggiornati;

Verificato che l'invio del fabbisogno a SO.RE.SA, registro di sistema PI008530/2018 e PI002138/2019, non ha avuto ancora alcun esito;

Considerato il lasso di tempo trascorso dall'ultimo invio dei fabbisogni, onde consentire l'avvio delle procedure di gara, si è provveduto a rivedere nuovamente i fabbisogni ed il capitolato tecnico per l'acquisto dei dispositivi in oggetto, concordandolo con il responsabile UOSD Nutrizione Artificiale.

Tanto premesso si trasmettono, in allegato, i fabbisogni ed il capitolato tecnico relativi ai Dispositivi per nutrizione artificiale, per il seguito di competenza.

Valutate le necessità assistenziali, unitamente al Dott. Zurlo, referente aziendale per la Nutrizione Artificiale, si ritiene che il maggior grado di soddisfazione delle diverse esigenze cliniche, possa essere assicurato con la modalità dell'accordo quadro, onde consentire la selezione di più soggetti ritenuti idonei a fornire la prestazione contrattuale; tanto anche per la sua valutazione.

Si ricorda che nelle more della gara è necessario assicurare la fornitura dei dispositivi per nutrizione artificiale ai pazienti afferenti alle nostre strutture evidenziando che, in specifici casi, sono assimilabili a salvavita in quanto l'assistito non ha altra possibilità di alimentarsi.

Le Farmaciste Dirigenti
Dott.ssa Rita Castaldo
Dott.ssa Tiziana Manna
Dott.ssa Pasqualina Sorrentino

Il Direttore
dr. Eduardo Nava

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Articolo 1 – Oggetto - Obiettivo della fornitura

Il presente capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici per la nutrizione artificiale, tramite un accordo quadro con più operatori senza rilancio competitivo ai sensi dell'art.54 c. 4 lettera a) del D. Lgs. N. 50/2016 e s.m.i.

L'accordo quadro darà origine ad ordinativi di fornitura, nel seguente modo:

- ✓ **Al primo operatore economico in graduatoria, senza obbligo di motivazione;**
- ✓ **In scorrimento della graduatoria di aggiudicazione, dal secondo aggiudicatario con scelta motivata, sulla base delle specifiche esigenze dell'Amministrazione;**
- ✓ **Qualora nessuno dei prodotti collocati nella graduatoria di aggiudicazione soddisfi le esigenze dell'Amministrazione, con scelta motivata potranno essere opzionati altri prodotti dichiarati idonei nell'ambito dell'accordo quadro.**

A titolo esemplificativo, le "specifiche esigenze dell'amministrazione" possono essere relative alle caratteristiche dei materiali, alle indicazioni d'uso, secondo il criterio dell'appropriatezza d'impiego.

L'obiettivo dell'Amministrazione è quello di rispondere tempestivamente con il dispositivo idoneo in relazione alle varie esigenze cliniche.

Art. 2 – Quantità

Le quantità indicate nell'allegato A, parte integrante del presente capitolato tecnico, relative a ciascun prodotto, hanno valore meramente indicativo e pertanto non impegneranno quest'Amministrazione, che si riserva di procedere agli ordini, in quantità maggiore o minore, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore.

Articolo 3 – Caratteristiche Tecnico Qualitative, Confezionamento ed Etichettatura

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal d.lgs. 46/97, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Italiana ed Europea e al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

I prodotti offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate nell'allegato "A".

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni

ambientali e meteorologiche, dello stato chimico- fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

Pertanto le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente ed il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge.

Sulla confezione, devono essere riportate in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Pertanto, sia sulla confezione che sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

1. tutti i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto;
2. la misura del dispositivo;
3. il numero di lotto;
4. la data di produzione;
5. l'indicazione sterile;
6. l'indicazione monouso;
7. l'indicazione latex free;
8. l'indicazione della presenza di ftalati;
9. la data di scadenza;
10. il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
11. la marcatura CE nel rispetto del D.L. 46/97 smi;
12. eventuali avvertenze derivanti dall'analisi del rischio.

Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile e non sono ammesse etichette scritte a mano.

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

Art. 5 - Equivalenza

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il Principio di Equivalenza art. 68, commi 6, 7 e 8, d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta integrazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nella tabella tecnica purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Articolo 6 – Documentazione Tecnica

La Ditta concorrente dovrà produrre per ciascun lotto la seguente documentazione:

1. Elenco dei file/documenti presentati;
2. Scheda tecnica del produttore, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto offerto con particolare riferimento a:
    a. Descrizione dei dispositivi offerti, indicazione marca/nome commerciale, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria e paese d'origine,
    b. Destinazione d'uso;
    c. Composizione e caratteristiche dei materiali;
    d. Modalità di sterilizzazione utilizzata;
    e. Condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
    f. Periodo di validità;
    g. Intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
    h. Dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice e/o ftalati nel dispositivo medico e nel confezionamento primario e secondario;
    i. Classe di appartenenza secondo il regolamento comunitario sui Dispositivi Medici;
    j. CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
    k. Numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso);
3. foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni d'uso;

4. eventuale scheda di sicurezza
5. copia dell'etichetta in lingua italiana;
6. certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE;
7. letteratura e studi clinici sul funzionamento dei dispositivi offerti e sulle caratteristiche tecniche dei materiali, prodotta dai centri utilizzatori italiani ed esteri;
8. documentazione contenente tutte le ulteriori informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una puntuale valutazione tecnica;
9. dichiarazione attestante:
    i. che la ditta si impegna a produrre, dietro semplice richiesta dell'Azienda campionatura gratuita del dispositivo qualora ritenuta necessaria alla Commissione giudicatrice per la valutazione del prodotto offerto;
    ii. il servizio di assistenza tecnico-logistica e post-vendita assicurato in caso di aggiudicazione, contenente tutte le indicazioni necessarie per una puntuale valutazione da parte della commissione tecnica.

L'offerta tecnica dovrà essere prodotta in lingua italiana, fatta eccezione per le attestazioni relative alle certificazioni di qualità ed i lavori scientifici.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 5) e 6) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5 comma 5 D.M. del 21 12 2009 da apposita e specifica dichiarazione comprensiva dell'indicazione del Numero Identificativo di Registrazione, attraverso il quale dovrà assicurare che tutta la documentazione nel Repertorio sia aggiornata e completa, alla data di scadenza prevista per la presentazione delle offerte.

Nel caso in cui l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti di dover disporre, per tutta la durata del contratto, di apposita "**strumentazione in uso gratuito** "dovrà essere prodotta la documentazione tecnica, in lingua italiana, relativa alla strumentazione/apparecchiatura (e relativi accessori).

Non sono ammesse offerte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche e dei requisiti previsti nel presente Capitolato comporterà l'esclusione della Ditta dalle procedura di gara.

Qualora dalla documentazione trasmessa, non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di partecipazione.

Articolo 7 – Campionatura

La campionatura richiesta dovrà essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara, su ogni campione dovrà essere riportato:

- La dicitura "campione gratuito relativo alla procedura di gara per affidamento fornitura dei dispositivi per nutrizione artificiale".
- Indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante
- Il numero del lotto di gara
- Il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto
- il codice articolo della ditta fabbricante.

Il numero di campioni richiesto per ogni lotto è riportato nell'allegato A descrizione lotti e scheda fabbisogni, il numero è stato calcolato tenendo conto che la fornitura è prevista per nove strutture ospedaliere e che le prove d'uso devono essere effettuate dovranno essere condotte almeno sul 30% delle nostre strutture.

La campionatura alla consegna dovrà essere accompagnata da una bolla di consegna, la quale dovrà riportare:

- Dicitura: "Procedura aperta per l'affidamento in accordo quadro di matrici dermiche e sostituti dermici. N. di gara"
- Numero del lotto di gara cui si riferisce il prodotto;
- Descrizione del campione con l'indicazione del codice prodotto;
- Quantità di pezzi.

La visione /prova del prodotto offerto potrà essere richiesta a discrezione della commissione giudicatrice.

La campionatura residua dopo la valutazione da parte della commissione giudicatrice sarà conservata per tutta la durata della fornitura per poter procedere ad eventuali controlli sulla qualità/conformità dei prodotti consegnati, rispetto alla campionatura originariamente offerta.

Con riferimento alla campionatura s'intende precisare quanto segue: in conformità a quanto chiarito dal Consiglio di Stato, Sez. III, n. 4191 dell'8.9.2015, la funzione della campionatura non è quella di rappresentare (o integrare) l'offerta tecnica quanto piuttosto di comprovare l'effettiva idoneità dei concorrenti a soddisfare le esigenze della P.A. appaltante; il campione quindi non è un elemento costitutivo ma solo dimostrativo delle proposte di gara, in quanto "consente

all'Amministrazione di saggiare e di toccare con mano, se così può dirsi, la bontà tecnica del prodotto offerto". Da ciò ne consegue che, non essendo un elemento dell'offerta, la campionatura non dev'essere aperta in seduta pubblica e che, pertanto qualsiasi "incidente" dovesse eventualmente riguardare la campionatura (come nel caso in cui risultasse incompleta, oppure difforme alle schede tecniche depositate dal concorrente), tutto ciò non può mai comportare l'esclusione ma solo motivare il soccorso istruttorio al concorrente, fermo restando il contenuto dell'offerta tecnica "documentale". La ditta partecipante dovrà presentare una dichiarazione di corrispondenza tra il produttore della campionatura e il produttore della fornitura aggiudicata.

Articolo 8 – Modalità di Aggiudicazione

L'aggiudicazione della presente fornitura avverrà a favore di più operatori economici, con ciascuno dei quali sarà stipulato un Accordo Quadro per ogni lotto.

Il numero degli aggiudicatari è determinato in funzione delle offerte valide ricevute per prodotti idonei, come risultante dalla graduatoria finale, sulla base della seguente tabella:

numero offerte valide	Numero aggiudicatari dell'accordo quadro
N<3	N
3≤N≤5	N-1
N≥6	5

Ciascun lotto sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con il miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art 95 del d.lgs 50/2016 e smi, secondo la seguente ponderazione:

PUNTEGGIO TECNICO	70
PUNTEGGIO ECONOMICO	30
TOTALE	100

Ai sensi dell'articolo 95, comma 8, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia, inoltre sarà egualmente escluso qualora per uno dei parametri di valutazione avesse una attribuzione di punteggio pari a zero.

Si precisa infine, che tutti i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi e all'eventuale riparametrizzazione del punteggio qualitativo, verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Articolo 9 – Innovazione Tecnologica - Ampliamento della Gamma

Qualora durante l'esecuzione del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, previa Autorizzazione dell'Amministrazione, l'esecutore potrà procedere alla sostituzione del prodotto aggiudicato, con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento di gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati.

Le proposte dovranno essere trasmesse al servizio acquisizione beni e servizi corredate di apposita documentazione (es. scheda tecnica, letteratura scientifica, etc) e dovranno essere specificate le motivazioni della sostituzione del prodotto (es. cessata produzione, miglioramenti tecnologici, etc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Qualora sia necessario il DEC potrà chiedere la campionatura al fine di completare la valutazione del prodotto proposto in sostituzione/affiancamento. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto, nel caso di assenso da parte del DEC, si procederà con l'autorizzazione alla fornitura a parità di condizioni economiche contrattuali.

Articolo 10 – Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi Di Sicurezza

La garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile è dovuta dal fornitore con le modalità e le forme previste dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto, la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo; inoltre tenuto conto che la fornitura è in conto deposito, resta fermo che la Ditta aggiudicataria dovrà comunque provvedere immediatamente al reintegro del conto deposito. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- Portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanza;
- Assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- Rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico - applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- Provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta Aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire le seguenti informazioni:

- identificativo di iscrizione nel sistema banca dati/repertorio DM del ministero della salute
- nome commerciale/modello del dispositivo
- numero di serie
- determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara
- numero e data del/i DDT e data di consegna.

Sono a carico della ditta aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall potranno essere originati (interventi/re interventi, visite di controllo, esami diagnostici, etc.), anche oltre la scadenza contrattuale.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16°giorno sarà applicata la penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Il fornitore, inoltre, si impegna a rendere nota la circostanza relativa alla procedura di recall attraverso la consegna dei seguenti documenti:

- Copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- Dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/200, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di recall.

L'azienda procederà all'analisi della documentazione e alla verifica della regolarità del prodotto offerto in sostituzione per la funzionalità e per le caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di recall.

In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere , in tutto o in parte , il presente accordo quadro.

In caso di autorizzazione negata, inoltre, l'azienda potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente.

In tal caso al fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'amministrazione sui beni del Fornitore

Art. 11 – ORDINI E CONSEGNA.

La consegna dovrà essere effettuata, al Magazzino Richiedente, nella quantità e tipologia di volta in volta precisate nell'ordinativo di acquisto. L'ASL NAPOLI 3 SUD non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni indicate. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino Richiedente. L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle perfette condizioni di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti e/o occulti, che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti. L'accettazione, da parte dell'ASL NAPOLI 3 SUD, della merce consegnata non solleva l'Impresa fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna. Tutti gli oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto del contratto, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle prescrizioni

del presente capitolato e delle norme sulla produzione e sul commercio, nonché di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente dell'ASL Napoli 3 Sud e/o altro incaricato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce, reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla ed a sostituirla con altra idonea entro 48 ore dall'atto della contestazione. La non conformità dei prodotti forniti per qualità può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna e/o in sede di utilizzo. Anche in detto caso l'aggiudicatario è tenuto al ritiro e alla sostituzione entro le 48 ore, dalla contestazione. Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, l'ASL avrà facoltà di acquistare il prodotto presso altro fornitore con addebito degli eventuali oneri alla ditta inadempiente. La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. L'ASL non risponderà di eventuali danni subiti dai prodotti non conformi, in conseguenza della giacenza.

L'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano, in qualsiasi momento contestati. La firma all'atto del ricevimento della merce rappresenta la mera ricezione con valutazione della corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Richiedente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'aggiudicatario.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro cinque giorni lavorativi dalla data dell'ordine stesso, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino Richiedente apposito documento di trasporto, in tre copie nella quale risultino, dettagliatamente indicate, codice a barre (per lettura ottica), codice prodotto del fabbricante e del distributore in caso sia diverso, descrizione dettagliata, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito al fornitore o all'incaricato della consegna.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'ASL NAPOLI 3 SUD avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare all'ASL il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti potessero derivare.

I prodotti, al momento della consegna, non potranno avere una validità residua inferiore ai 3/4 della validità.

La fornitura dovrà essere garantita senza prevedere canone di noleggio per gli Analizzatori, senza obbligo di fatturato minimo e senza alcun onere a carico dell'ASL Napoli 3 Sud per le spese di spedizione, a prescindere dall'importo del singolo ordinativo.

Articolo – 12 Mancata Consegna

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'Azienda avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare all'Azienda il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tale inadempienza potessero derivare.

Articolo 13 – Flusso Dati

Il Fornitore si impegna ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione riguardanti la dematerializzazione dei documenti. Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite dall'Azienda, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica, per tutti i prodotti oggetto di fornitura;
- aggiungere nuovi flussi a seguito di ampliamenti funzionali previsti dalla Regione;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate dalla Regione.

CRITERI VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI PER NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Posizione	criterio di valutazione	dettaglio valutazione	punteggio	tipo di valutazione	modalita' valutazione	criteri motivazionali
A	Funzionalità del prodotto in relazione alle esigenze di manualità e di tecniche d'uso	semplicità di utilizzo , manegevolezza, etc.	20	D	Schede tecniche Manuale d'uso qualsiasi altra documentazione ritenuta valida ai fini valutativi da parte della commissione, campionatura	la commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: ottimo=100% distinto=80% buono=60% discreto=40% sufficiente 20% insufficiente 0%
B	Valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative	composizione e qualità dei materiali, atossicità, tempo validità prodotto, elasticità, resistenza meccanica, etc.	20	D	Schede tecniche Manuale d'uso qualsiasi altra documentazione ritenuta valida ai fini valutativi da parte della commissione, campionatura	la commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: ottimo=100% distinto=80% buono=60% discreto=40% sufficiente 20% insufficiente 0%
C	servizio post vendita	articolazione e dimensione della struttura organizzativa e del sistema dei ruoli che il fornitore si impegna ad utilizzare per erogare ed integrare tutti i servizi richiesti, gestione del conto deposito, gestione dei recall, aggiornamento tecnologico, Tempo di consegna, assistenza H 24 , Disponibilità al ritiro prodotti.	10	D	relazione tecnica e certificazione di corretta esecuzione da parte di altre aziende sanitarie fornite	la commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: ottimo=100% distinto=80% buono=60% discreto=40% sufficiente 20% insufficiente 0%
D	assistenza tecnica	aggiornamento e formazione continua del personale , i curricula dei docenti messi a disposizione nei corsi di formazione, il numero e la durata dei corsi, servizio di call center, servizio di dispositivo vigilanza, etc.	10	D	relazione tecnica e certificazione di corretta esecuzione da parte di altre aziende sanitarie fornite	la commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: ottimo=100% distinto=80% buono=60% discreto=40% sufficiente 20% insufficiente 0%
E	confezionamento / etichettatura e validità	verifica tenuta sterilità ove previsto, chiarezza delle indicazioni, qualità del materiale utilizzato per il confezionamento, facilità di lettura con simbologia adatta, etc.	3	D	Schede tecniche Manuale d'uso qualsiasi altra documentazione ritenuta valida ai fini valutativi da parte della commissione, campionatura	la commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: ottimo=100% distinto=80% buono=60% discreto=40% sufficiente 20% insufficiente 0%

F	letteratura scientifica	Studi Clinici , Referenze, FDA, etc.	7	D	documentazione scientifica presentata relativa al prodotto offerto	la commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: ottimo=100% distinto=80% buono=60% discreto=40% sufficiente 20% insufficiente 0%
			70			

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	PREZZO/PZ	COSTO ANNUALE	PEZZI CAMPIONATURA
	DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE PARENTERALE				
1	Sacche in EVA o similare allestimento di soluzioni galeniche, complete di deflussore.				
1.a	Sacche in EVA o similare 500 ml per allestimento di soluzioni galeniche, complete di deflussore.	7500	€ 2,00	€ 15.000,00	1
1.b	Sacche in EVA o similare 1000 ml per allestimento di soluzioni galeniche, complete di deflussore.	7500	€ 2,80	€ 21.000,00	1
1.c	Sacche in EVA o similare 1300/1500 ml per allestimento di soluzioni galeniche, complete di deflussore.	7500	€ 3,00	€ 22.500,00	1
1.d	Sacche in EVA o similare 2000 ml per allestimento di soluzioni galeniche, complete di deflussore.	7500	€ 3,50	€ 26.250,00	1
	DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE				
2	Sonda nasogastrica monouso e sterile. (CH 6,8,10,12,14,16 E 18) Tale sonda deve essere in poliuretano radio-opaco, biocompatibile, atossico, atraumatico, latex fre, provvista di fori distali e marcature centimetriche, lunghezza compresa tra 40-120 cm circa**Dotata di mandrino preinserito metallico.** Ottemperanza allo standard ISO vigente devono essere dotate di raccordo prossimale EN FIT compatibile con tutti i presidi x NE di tipo EN FIT. Durata in situ minimo 30 giorni.	8000	€ 4,50	€ 36.000,00	1 PER MISURA
3	Sonda nasogastrica monouso e sterile. (CH 6,8,10,12,14,16 E 18) Tale sonda deve essere in poliuretano radio-opaco, biocompatibile, atossico, atraumatico, latex fre, provvista di fori distali e marcature centimetriche, lunghezza compresa tra 40-120 cm circa. Ottemperanza allo standard ISO vigente devono essere dotate di raccordo prossimale EN FIT compatibile con tutti i presidi x NE di tipo EN FIT. Durata in situ minimo 30 giorni.	2000	€ 2,00	€ 4.000,00	3
4	Sondino nasodigiunale. Vari French (tra cui ch 6, 8 e 10) circa cm 140in poliuretano, radiopaco, da utilizzare per la somministrazione dei nutrienti a livello del digiuno o duodeno alla cui estremità è presente una spirale (tipo tiger) che facilita il passaggio e rende possibile il posizionamento attacco EnFIT. Durata minima 90 giorni.	200	€ 120,00	€ 24.000,00	1

5	Dispositivo adibito a impedire gli spostamenti e la rimozione indesiderata delle sonde nasoenterali. Sistema composto da: due cateteri centimetrati con punta magnetica o similare, catetere colorato di recupero, morsetto per il fissaggio della briglia e della sonda, indicazione della misura in French e codice colore, dispositivo di apertura della Clamp e gel lubrificante. misure richieste da 8 a 18Fr.Durata in situ minimo 30 giorni.	300	€ 2,00	€ 600,00	3
6.a	Sonda a basso profilo di sostituzione per gastrostomia in silicone di grado medicale dotata di sistema di ancoraggio interno a palloncino gonfiabile in silicone. Attacco per raccordi tipo SECUR-LOK® con attacco di tipo Enfit®. Valvola prossimale anti reflusso, punta distale a scomparsa, striscia radiopaca. Misure richieste nei calibri da 12Fr a 24 Fr con lunghezza dello stoma da 0,8 cm a 5 cm. (anche le misure intermedie per es. XFr 1,0 cm, 1,2 cm, 1,5 cm , 1,7 cm....) Il palloncino deve garantire una longevità minimo di tre mesi. Durata in situ minimo 3 mesi.	2000	€ 225,00	€ 450.000,00	1
6.b	Set di prolunga composto da un tubo trasparente con connessione di sicurezza, clamp per chiusura tubo e porta per nutrizione tipo ENFit con connettore diritto, con due porte a Y, lunghezza richiesta 30 e lungo 60 Deve essere compatibile con la PEG (bottone) attacco ENFIT	4000	€ 95,00	€ 380.000,00	1
6.c	Set di prolunga composto da un tubo trasparente con connessione di sicurezza, clamp per chiusura tubo e porta per nutrizione tipo ENFit con connettore ad angolo retto, con due porte a Y, lunghezza richiesta 30 e lungo 60; Deve essere compatibile con la PEG (bottone) attacco ENFIT.	5000	€ 95,00	€ 475.000,00	1
7	Sonda di sostituzione per gastrostomia in silicone di grado medicale dotata di sistema di ancoraggio interno a palloncino gonfiabile simmetrico in silicone e sistema di ancoraggio esterno ad anello antidecubito, con doppia porta di connessione ed attacco di tipo Enfit®. Valvola prossimale anti reflusso, punta distale a scomparsa centimetrata e striscia radiopaca. Misure richieste nei calibri da 12Fr a 30 Fr. Il palloncino deve garantire una longevità minimo di tre mesi.	2000	223	€ 446.000,00	1
8	Sonda transgastrica -digiunale doppio lume basso profilo con sistema di ancoraggio interno a palloncino ed esterno ad anello. Porta per nutrizione digiunale e gastrica tipo EN-FIT , misure da 16 a 22 Fr. Tipo PEG J	20	€ 600,00	€ 12.000,00	1
9	Sistema di disostruzione cateteri per nutrizione enterale composto da siringa precaricata di polvere disostruente composta da enzimi (Papaina, Alfa-Amilasi, Cellulasi, etc,) o similare e microcatetere per l'infusione del preparato all'interno del sondino.	50	€ 35,00	€ 1.750,00	3
10	Sistema di protezione della stomia in silicone per sigillare la stomia e mantenerne la pervietà, quando una sonda per gastrostomia viene sfilata accidentalmente. Set composto da tappo in silicone dedicato e cerotto in idrogel o similare.	300	€ 3,50	€ 1.050,00	
11	SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE	223500			
	siringa per nutrizione enterale 10ml	21000	€ 0,16	€ 3.360,00	3
	siringa per nutrizione enterale 2,5ml	4500	€ 0,15	€ 675,00	3
	siringa per nutrizione enterale 20ml	31000	€ 0,21	€ 6.510,00	3
	siringa per nutrizione enterale 50ml	145000	€ 0,40	€ 58.000,00	3
	siringa per nutrizione enterale 5ml	22000	€ 0,13	€ 2.860,00	3

Firmato digitalmente da Tommo domenico
C: IT

12	Dispositivo composto da spazzole per la pulizia e rimozione dei residui da connettori EN FIT. Monouso	1000	€	0,55	€ 550,00	3
13	Sistema con contenitore chiuso previsto per consentire l'evacuazione di gas in eccesso (decompressione gastrica/gonfiore) e il drenaggio/ la raccolta di soluzione nutritiva di alimentazione enterale e contenuti del tubo digerente di pazienti che utilizzano un dispositivo enterale. Sistema dotato di connettori ENFIT®, monouso, previsto per l'uso con pazienti neonatali, pediatrici e adulti. Tipo Farrel.	200	€	12,50	€ 2.500,00	3
14	Sistema chiuso dotato di attacco ENFit, conforme alla normativa ISO 89369, che si collega ad un dispositivo enterale, per consentire il drenaggio e la raccolta di contenuti gastrici del paziente. Sacca dotata di valvola con **filtro per favorire la fuoriuscita di gas**contenuti nello stomaco. Disponibile da 100, 250, 500, 1000ml	5000	€	6,50	€ 32.500,00	1 PER VOLUME
15	Connettore ENFIT maschio	15000	€	0,30	€ 4.500,00	3
16	Misuratore di stomia. Dispositivo in silicone per la misurazione dello stoma, centimetrato con palloncino finale o similare.	30	€	16,00	€ 480,00	3
17	Tappo di chiusura femmina ENFIT	15000	€	0,20	€ 3.000,00	3
18	Deflussore gravita per nutrizione enterale	10000	€	3,00	€ 30.000,00	3
19	Kit primo impianto per gastrostomia percutanea endoscopica in silicone di grado medicale con anello di tenuta esterno tipo SECUR -LOCK e connettore a doppia porta tipo EN-FIT. Sistema di tenuta interno rimovibile a trazione.	100	€	140,00	€ 14.000,00	1
20	Sonda monouso,radiopaca , provvista di mandrino introduttore ed estremità prossimalecon doppio connettore EN-Fit per posizionamento gastrico o digiunale, completo di videocamera integrata sulla punta che consente all'operatore un supporto audiovisivo per il corretto posizionamento della sonda.Misure da 8 a 12 french	5	€	140,00	€ 700,00	1
20	Console dedicata alla sonda collegata con cavo interfaccia, autonima non inferiore alle 3 ore, touch screen, in lingua italiana . Possibilità di acquisizione ed esportazioni di immagini. Service full risk.					

Tutti i dispositivi devono avere una validità residua pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto.

€ 2.074.785,00

28/4/2021

Letto, confermato e sottoscritto.

REGIONE CAMPANIA ASL NA 3 SUD TORRE DEL GRECO

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullo)
Marco Tullo

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

_____

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA 17 GIU. 2021 / A:

X	DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE		U.O.C. ASS.ZA CONSULT. MED. DI GENERE		DISTRETTO N. 34
X	DIRETTORE AMM. AZIENDALE		U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.		DISTRETTO N. 48
X	COLLEGIO SINDACALE		U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE		DISTRETTO N. 49
	U.O.C. AFFARI ISTIT. E SEGRETERIE		U.O.C. CONTROLLI INTEGRATI INT. ED EST.		DISTRETTO N. 50
	U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE		U.O.C. VAL. RISORSE UMAN E PERFORMANCE		DISTRETTO N. 51
	U.O.C. AFFARI GENERALI		U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO		DISTRETTO N. 52
	U.O.C. AFFARI LEGALI		U.O.C. RISK MANAGEMENT		DISTRETTO N. 53
X	U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.		U.O.C. COORD.TO SOCIO SANITARIO		DISTRETTO N. 54
	U.O.C. GOVERNO ASSISTENZA OSPED.		U.O.C. SERVIZI AMM.VI OSPED. AREA SUD		DISTRETTO N. 55
	U.O.C. COORD. ATT. RIABILITATIVE		U.O.C. SERVIZI AMM.VI OSPED. AREA NORD		DISTRETTO N. 56
	U.O.C. ATTIVITA RIABILITATIVE		U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA NORD		DISTRETTO N. 57
	U.O.C. EMERGENZA SANITARIA 118		U.O.C. ASS.ZA FARMAC. OSP. AREA SUD		DISTRETTO N. 58
	U.O.C. CURE PRIMARIE E ATT. TERRIT.		U.O.C. ASS.ZA FARMC. DISTR. AREA NORD		DISTRETTO N. 59
	U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA		U.O.C. ASS.ZA FARMAC. DISTR AREA SUD		P.O. NOLA + STAB. POLLENA
	U.O.C. COORD. CURE DOMICILIARI		DIP.TO SCIENZE MEDICHE, ASS.ZA RIAB.VA OSP.RA E POST OSPEDALIERA		P.O. CAST. + STAB. GRAGNANO
	U.O.C. FORMAZIONE E S.R.U.		DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE		P.O. BOSCO + P.O. MARESCA
	U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN		DIPARTIMENTO AREA CRITICA		P.O. SORRENTO + P.O. VICO EQ.
	U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE		DIPARTIMENTO DIAGN.CA PER IMMAGINI		U.O.S.D. A.L.P.I.
	U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE ATTREZZATURE SANITARIE		DIPARTIMENTO MED. LAB. E ANATOMIA PAT.		U.O.S.D. PSICOLOGIA INT.TA DELLA DONNA E DEL BAMBINO
	U.O.C. VALORIZZAZIONE E MANUT. PATRIMONIO IMMOBILIARE		DIPARTIMENTO INTEGRATO MATERNO INFANTILE		U.O.S.D. NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE
	U.O.C. SISTEMI INFORMATICI ITC		COORDINAMENTO COMITATO ETICO		
	U.O.C. PREV. E CURA PATOLOGIE DELLA DONNA E DEL BAMBNO		DIPARTIMENTO FARMACEUTICO		
	U.O.C. PATOLOGIA CLINICA		DIPARTIMENTO PREVENZIONE		
	U.O.C. SVILUPPO E GESTIONE IMPIANTI TECNOLOGICI – CENS. IMM.				