

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA**

**PROCEDURA NEGOZIATA TRAMITE L'UTILIZZO DEL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, PER LA FORNITURA DI SENSORI MONOUSO/MONOPAZIENTE PER LA MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA SPO2 E FREQUENZA CARDIACA A PAZIENTE ADULTO/NEONATALE/PEDIATRICO, DEDICATI AD APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' AZIENDALI.**

## **SOMMARIO**

- 1) OGGETTO DELL'APPALTO
- 2) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME INDISPENSABILI DEI SENSORI
- 3) DURATA DEL CONTRATTO
- 4) OBBLIGHI PER LA DITTA AGGIUDICATARIA
- 5) CAMPIONATURA
- 6) CONFEZIONAMENTO
- 7) ETICHETTA
- 8) CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
- 9) PRINCIPIO DI EQUIVALENZA
- 10) CONSEGNE
- 11) VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI
- 12) ALLEGATO A DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA LETTERATURA (STUDI CLINICI)

## ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura biennale in unico lotto di Sensori monouso/monopaziente originali o equivalenti per la misurazione non invasiva della SpO<sub>2</sub> e Frequenza Cardiaca, utilizzabili su paziente adulto/neonatale/pediatrico, dedicati ad apparecchiature di proprietà aziendali con tecnologia di rilevazione NELLCOR OXYMAX di cui si fornisce l'elenco.

La base d'asta, per due anni, è pari ad € 213.408,00 (Iva esclusa).

Nello schema seguente è riportato il consumo annuale:

Lotto	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNO SENSORI	FABBISOGNO BIENNALE
1	Sensori adesivi monopaziente per saturimetria transcutanea con cavo di circa 90cm e connettore, Tecnologia Oximax Misura Adulti > 30Kg. Confezione Singola. tipo MAX-A-I	<b>6.936</b>	<b>13.872</b>
	Sensori adesivi monopaziente per saturimetria transcutanea con cavo di circa 90cm e connettore - Tecnologia Oximax Misura Pediatrica da 10Kg a 50Kg . Confezione Singola. tipo MAX-P-I	<b>720</b>	<b>1.440</b>
	Sensori adesivi monopaziente per saturimetria transcutanea Sensore AD/NEO da piede o mano latex free per pazienti di peso inferiore a 3 Kg e superiore a 40 Kg, con cavo da almeno 90 cm e connettore - Tecnologia Oximax Confezione Singola. tipo MAX-N-I	<b>4.200</b>	<b>8.400</b>
	<b>Totale</b>		

## ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME INDISPENSABILI DEI SENSORI

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

In particolare i prodotti offerti devono rispondere alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici **REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, devono essere dotati della marcatura di conformità CE, di un codice CND relativo alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 20 febbraio 2007, modificato dal D.M. 13 marzo 2008, dal D.M. 12 febbraio 2010 e dal D.M. 07 ottobre 2011) della Classe di appartenenza del Dispositivo Medico così come previsto dalla normativa e del numero assegnato al prodotto dal sistema Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, laddove previsto dalla normativa.

In particolare, tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime indicate nel presente

Capitolato Tecnico di Gara.

I sensori devono essere dotati di fotorilevatori schermati con gabbia di Faraday in grado di ridurre in modo sostanziale le interferenze elettriche e di garantire valori di saturimetria accurata.

I sensori devono altresì rispettare le seguenti caratteristiche:

- ✓ realizzati con materiali ipoallergenici che non rechino arrossamenti o allergie cutanee anche dopo lunghi periodi di adesione ;
- ✓ provvisti di supporto conformabile ad alta adesività;
- ✓ assenza di residui sulla cute dopo la rimozione;
- ✓ precisione di SpO<sub>2</sub> dal 70% al 100% +/-2% in condizioni ottimali;
- ✓ precisione di SpO<sub>2</sub> dal 60% al 80% +/-3% in condizioni di criticità;
- ✓ possibilità di riposizionamento;
- ✓ morbidi e resistenti;
- ✓ confezionati singolarmente con indicazione della data di produzione e/o scadenza, del numero di lotto e di eventuali prescrizioni per la corretta conservazione;
- ✓ completi di cavi di collegamento;
- ✓ latex free.

Tutte le caratteristiche, dovranno essere dettagliatamente riportate, dalle Dette Concorrenti, nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, esclusivamente in lingua italiana. In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione, resa ai sensi del DPR n. 445/2000.

### **ART. 3 – DURATA DEL CONTRATTO**

La fornitura dovrà avere durata di 24 mesi, eventualmente rinnovabili per altri 12 mesi, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di gara regionale.

### **ART.4 – OBBLIGHI PER LA DITTA AGGIUDICATARIA**

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire:

- dichiarazione che attesti la presenza nel sensore di un chip di memoria digitale integrante le caratteristiche proprie del sensore (curva di calibrazione, modello e numero di lotto) con la capacità di inviare messaggi di allarme ai monitor multiparametrici e/o pulsossimetri, al fine di tutelare al massimo il paziente anche in condizioni critiche e di bassa perfusione periferica;
- **Conformità alla Normativa ISO 80601-2-61 (Edizione 2017);**
- Certificato CE con indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato, (allegare copia della certificazione) (documento obbligatorio);
- Dichiarazione indicante numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei dispositivi medici (documento obbligatorio);
- Dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione (documento obbligatorio);



- Scheda tecnica del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (documento obbligatorio);
- Copia dell'IFU presente nella confezione di vendita (documento obbligatorio);
- Elenco dei dispositivi necessari per il corretto funzionamento e adattamento alle apparecchiature in uso (documento obbligatorio);
- Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzate riferite specificamente all'officina di produzione dei prodotti offerti (documento facoltativo)
- Eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicativi delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai dispositivi che la ditta ritenga opportuno presentare (documento facoltativo);
- **Per i sensori compatibili deve essere presentata attestazione di ente terzo della comprovata compatibilità.**

#### ART. 5– CAMPIONATURA

*Entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto (2 pezzi per tipologia di sensore) all'Azienda ASL di Frosinone via A. Fabi presso Ufficio Protocollo Generale Via Armando Fabi snc, 03100 Frosinone (FR) Palazzina Direzione Generale, piano -1 Orari 8:15 – 12:00 dal lunedì al venerdì.*

L'Azienda si riserva la possibilità di chiedere ulteriore campionatura qualora lo ritenga necessario.

#### ART. 6 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato dalla normativa vigente.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna (20 massimo 50 pezzi).

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

#### ART.7 - ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredata dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come indicato nella normativa vigente.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da



quelle normalmente prevedibili;

- codice REF.

**ART. 8 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa:

**Qualità: punteggio massimo -70/100**  
**Prezzo: punteggio massimo -30/100**

**A) Qualità**

I 70 punti disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico- qualitative sulla base della Documentazione Tecnica presentata, secondo i criteri ed i punteggi massimi di seguito riportati:

**Criteri di valutazione offerta tecnica**

Criteri di valutazione	Punteggio MAX	Modalità di attribuzione
Morbidezza	10	DISCREZIONALE
Alta adesività e stabilità del sensore in situ	9	DISCREZIONALE
Modalità di confezionamento (identificazione chiara del prodotto e delle apparecchiature su cui il prodotto deve essere utilizzato)	10	DISCREZIONALE
Sterilità	15	TABELLARE (SI/NO)
Atraumaticità nella rimozione	10	DISCREZIONALE
Assenza di irritazione cutanea dopo la rimozione	10	DISCREZIONALE
Pubblicazioni su riviste scientifiche: Allegato A (saranno valutati solo lavori scientifici inerenti il dispositivo offerto, pubblicati su riviste impattate)*	6	QUANTITATIVO
A. pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza I a. Assegnazione punteggio: 1 pubblicazione 4,4 punti 2 pubblicazioni 4,8 punti 3 pubblicazioni 5,2 punti 4 pubblicazioni 5,6 punti ≥5 pubblicazioni 6 punti	4,4-6	per il parametro sarà attribuito un solo punteggio tra quelli riferiti asid A/B/C. In particolare il solo punteggio attribuito sarà quello relativo al miglior lavoro/i presentato/i e al numero di pubblicazioni. Es.:presentazioni di 1 pubblicazione livello Ia e 5 di livello Ib, si assegna punteggio di 4,4.
B. pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza I b. Assegnazione punteggio: 1 pubblicazione 2,4 punti 2 pubblicazioni 2,8 punti 3 pubblicazioni 3,2 punti 4 pubblicazioni 3,6 punti ≥5 pubblicazioni 4 punti	2,4-4	
C. pubblicazioni internazionali valutate per livello di evidenza II a. Assegnazione punteggio: 1 pubblicazione 0,4 punti 2 pubblicazioni 0,8 punti 3 pubblicazioni 1,2 punti 4 pubblicazioni 1,6 punti ≥5 pubblicazioni 2 punti	0,4-2	

\*\*compilare la scheda (allegato A, in calce al capitolato tecnico) inerente tale valutazione, indicando esclusivamente i lavori che hanno come oggetto di pubblicazione, il brand offerto, pena non valutazione di tale criterio.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione specificati nella tabella "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica", con la relativa ripartizione dei punteggi.

In particolare:

- i **Punteggi discrezionali (D)** sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice;
- i **Punteggi quantitativi (Q)** sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- i **Punteggi tabellari (T)** sono i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Per i criteri **Qualitativi** ove è prevista l'attribuzione di punteggi discrezionali, ciascun Commissario di gara attribuisce un coefficiente Vai (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, in conformità a quanto previsto delle Linee Guida dell'ANAC n.2/2016, paragrafo V. In relazione a ciascun criterio, il valore sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	SCARSO	INSUFFICIENTE
Valore coefficiente Vai assegnato	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

- **Punteggio minimo per Offerta Tecnica:**

- saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno raggiunto un punteggio tecnico pari ad almeno **36 punti** sui 70 disponibili.
- **Riparametrazione Punteggi Tecnici:** i punteggi assegnati alle offerte tecniche nei modi suindicati saranno riparametrati nel modo che segue (con la "regola di arrotondamento" di seguito descritta: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; se invece la terza cifra è inferiore a cinque, essa sarà semplicemente troncata):

**B) PREZZO.** Attribuzione punteggio Offerta Economica(pe)

Il punteggio economico sarà attribuito secondo la seguente formula:

Alla ditta che avrà praticato il prezzo complessivo più basso per il lotto nel suo complesso, sarà attribuito il punteggio di **30 punti**.

Agli altri operatori sarà assegnato il punteggio inversamente proporzionale tenendo conto anche delle frazioni di punto, fino alla seconda cifra decimale, secondo la seguente formula:

$$PEi = (Pmin/Pi) * MPP$$

dove:

PEi = punteggio conseguito dalla i-ma offerta;

Pi = prezzo della i-ma offerta;



MPP = massimo punteggio attribuibile all'offerta economica.

Il punteggio economico ottenuto applicando la formula sopra riportata sarà arrotondato alla seconda cifra decimale nelle medesime modalità sopra descritte.

Non saranno prese in considerazione, ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio, le offerte economiche di importo pari o superiore alla base d'asta.

L'aggiudicazione avrà luogo a favore dell'operatore economico che avrà conseguito il maggior punteggio complessivo risultante dalla combinazione prezzo - qualità.

#### **Metodo per il calcolo dei punteggi**

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore di cui alle Linee guida dell'ANAC n. 2/2016, Paragrafo VI. A ciascun concorrente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$Ca = \sum_n [Wi \times Vai]$$

dove:

Ca = Punteggio del concorrente (a);

$\sum n$  = numero totale dei criteri di valutazione;

Wi = punteggio massimo attribuito al requisito (i);

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

#### **ART.9 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA**

Ai sensi dell'art. 79 e dell' Allegato II.5 del D.Lvo 36/2023, , le specifiche tecniche non possono, Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il punto 5 Parte II-A del medesimo Allegato. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente». Ai sensi dell'art. 79 del D.Lvo 36/2023, si precisa che la stazione appaltante applicherà il principio dell'equivalenza , pertanto , nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita relazione di prova o un certificato rilasciato da un organismo di valutazione di conformità quale mezzo di prova di conformità dell'offerta ai requisiti o ai criteri stabiliti nelle specifiche tecniche, ai criteri di aggiudicazione o alle condizioni relative all'esecuzione dell'appalto di cui al comma 1 dell' Allegato II.8 dell'art. 105 del D.Lvo 36/2023 .

#### **ART.10 - CONSEGNE**



La consegna della merce ordinata, dovrà essere effettuata presso il Magazzino Aziendale indicato nell'ordine, entro 7 giorni dalla sua data di emissione, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi

dell'ordine dell'Azienda e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° lotto;
- data di scadenza;
- REF del prodotto;
- Tipo di dispositivo e Numero Registrazione al Dispositivo Medico nella Banca Dati del Ministero dovendo tale indicazione essere riportata sulla fatturazione elettronica come da Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS-0001341-P-19/02/2016.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio, entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

#### **ART.11 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Il Direttore U.O.C. Farmacia  
Dott. Fulvio Ferrante



## Allegato A

LOTTO: \_\_\_\_\_

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
 Nato/a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_  
 Codice fiscale \_\_\_\_\_ nella qualità di \_\_\_\_\_  
 della ditta \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i, consapevole delle conseguenze civili e penali che procederebbero da eventuali dichiarazioni false, che la ditta \_\_\_\_\_ per il prodotto \_\_\_\_\_ di cui al lotto \_\_\_\_\_ sono state effettuate le seguenti pubblicazioni:

Studio n.	Titolo/autori studio	Nome rivista	Anno pubblicazione	I.F.	LIVELLO EVIDENZA sec. Oxford centre for ebm:
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

*Il Documento deve essere firmato digitalmente*

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



