

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



## CAPITOLATO TECNICO DI GARA

FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE NECESSARIO ALLE UU.OO. DELL'ASL DI FROSINONE



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789



## SOMMARIO

- Articolo 1 – Oggetto dell'appalto
- Articolo 2 - Durata dell'Appalto
- Articolo 3- Requisiti Tecnici
- Articolo 4- Descrizione dei servizi e requisiti tecnici dei prodotti
- Articolo 5- Offerta Tecnica
- Articolo 6- Campionatura
- Articolo 7- Strumentazione in noleggio
- Articolo 8- Garanzia ed assistenza tecnica
- Articolo 9- Modalità di consegna dei dispositivi
- Articolo 10- Accertamento delle quantità e qualità delle prestazioni  
rese
- Articolo 11- Innovazione tecnologica
- Articolo 12- Criteri di valutazione
- Articolo 13- Principio di equivalenza
- Articolo 14- Vigilanza dispositivi medici
- Allegato A – Elenco lotti e fabbisogni
- Allegato B – Parametri Qualitativi
- Allegato C – Modulo da compilare dalle Ditte



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO  
3-2024-8557  
sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789

**Art. 1. Oggetto dell'Appalto**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in somministrazione, per un periodo di 36 mesi di materiale vario per sterilizzazione.

I prodotti, le specifiche tecniche e le quantità, sono indicate nell'allegato A al presente Capitolato tecnico "Elenco lotti e fabbisogni", quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono riportati gli importi annuali al netto dell'iva validi come base d'asta.

**Art. 2. Durata dell'Appalto**

La durata della fornitura è di 36 mesi a decorrere dalla data della stipulazione del contratto. Alla scadenza del contratto, la ASL si riserva la facoltà di prorogare la durata del contratto alle medesime condizioni economiche e giuridiche, nelle more dell'espletamento delle nuove procedure di gara e comunque per il periodo strettamente necessario per la conclusione delle procedure stesse.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, in relazione alle eventuali modifiche delle procedure medico-chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in seguito ad aggiudicazioni di gare Regionali o Consip.

**Art. 3. Requisiti tecnici**

I prodotti devono essere conformi a quanto indicato nelle schede allegate.

I dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni) e idonei all'uso ed ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. vigente.

Tutti gli altri prodotti non classificati come dispositivi medici dovranno rispondere alla legislazione che ne regolamenta la commercializzazione oltre che risultare conformi alla normativa tecnica di settore che ne definisce i requisiti tecnici specifici.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

I prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

**Art. 4. Descrizione dei servizi e requisiti tecnici dei prodotti**

L'Impresa aggiudicataria deve essere in grado di garantire tutti i seguenti servizi:

- alla consegna, mediante utilizzo di personale della Ditta Fornitrice, del materiale ordinato, presso i presidi ospedalieri;
- Il committente dovrà presentare prodotti conformi a quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico sia per le caratteristiche generali che per tipologia di materiale, caratteristiche tecniche e dimensioni.
- I prodotti offerti dovranno essere conformi, per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura ed al confezionamento alle norme vigenti per i dispositivi medici: dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni).
- Qualora i prodotti offerti rientrino nella categoria dei dispositivi medici la Ditta dovrà indicare la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO -



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789



rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'Art. 57, c. 1, della Legge n. 289/2002, nell'allegato C "Modulo da compilare dalle Ditte".

#### **Art. 5. Offerta Tecnica**

La ditta partecipante deve presentare per ogni lotto per cui presenta offerta: certificati CE, certificati di qualità bibliografie/studi clinici /letteratura, tutti in lingua italiana.

Per i dispositivi medici dovrà essere inoltre presentata la seguente documentazione:

- ❖ -**Scheda tecnica** in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicati:
  - il numero di riferimento del lotto interessato, indicato nell'allegato A,
  - gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e le informazioni necessarie alla loro valutazione, con particolare riferimento a:
    - a) descrizione dei dispositivi offerti, codice dispositivo assegnato dal produttore con il nome dell'impresa produttrice e paese di origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese di origine di quest'ultimo;
    - b) destinazione d'uso,
    - c) se prodotto sterile o non sterile;
    - d) se dispositivo sterile modalità di sterilizzazione utilizzata;
    - e) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo compatibile;
    - f) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
    - g) periodo di validità;
    - i) intera gamma delle misure disponibili;
- ❖ -**foglio illustrativo** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- ❖ **Copia dell'etichetta;**
- ❖ **Numeri repertorio dei dispositivi medici;**
- ❖ **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del
- ❖ produttore che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con l'obbligo a fornire successivamente al rilascio la nuova certificazione CE; dove previsto, deve essere indicato l'organismo notificato che rilasciato la certificazione;
- ❖ **Eventuali altre certificazioni di qualità;**
- ❖ **Altra documentazione indicata nelle schede di fabbisogno;**

La ditta partecipante, inoltre, deve allegare alla documentazione tecnica dichiarazione redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. attestante:

- 1) Che i prodotti offerti sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente relativamente alla loro produzione ed immissione in commercio.
- 2) Che il prodotto offerto e che sarà oggetto di consegna in caso di aggiudicazione, non è stato segnalato per difetti o danni gravi;
- 3) Che l'impresa partecipante è produttrice o distributrice dei prodotti offerti, nel caso in cui l'impresa rivesta la qualifica di rivenditore, è richiesta apposita attestazione in carta libera dell'impresa rappresentata;
- 4) La propria disponibilità a produrre, dietro semplice richiesta della Stazione appaltante, ulteriore campionatura dei prodotti offerti, rispetto a quella richiesta nella scheda fabbisogno, qualora la stessa non risulti sufficiente per la relativa valutazione;
- 5) Il servizio di assistenza tecnico logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione;

Dovranno, infine, essere allegati:



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789



- letteratura e studi clinici sul funzionamento dei dispositivi offerti e sull'affidabilità costruttiva dei materiali;
- ogni altra informazione tecnico-scientifica utile ai fini della valutazione qualitativa e comparativa delle offerte;
- la riproduzione dell'offerta, senza l'indicazione dei prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione della gara, al fine di poter evincere in modo esplicito gli articoli offerti con i relativi codici e denominazioni;

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, dovranno essere bene evidenziati il nome dell'impresa ed il numero del lotto cui si riferisce, come indicato nell'allegato A. Non sono ammesse offerte alternative pena l'esclusione dalla gara.

#### **Art. 6. Campionatura**

Per partecipare alla gara, la ditta partecipante deve far pervenire, entro il termine indicato nel bando di gara, la campionatura dei prodotti offerti, nella quantità di n° 1 pezzo/conf della misura indicata in tabella. L'Azienda si riserva di richiedere ulteriore campionatura.

La campionatura deve essere corredata da una distinta dei prodotti inviati, riportante il numero del corrispondente lotto indicato nell'allegato A, il codice identificativo e la descrizione;

La campionatura presentata deve possedere le caratteristiche ed i requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico ed essere provvista di etichetta in originale per ogni prodotto presentato, corredata di foglio illustrativo in lingua italiana.

I prodotti che formano oggetto di campionatura devono corrispondere esattamente a quelli per cui è stata proposta offerta economica e che, pertanto saranno forniti in caso di aggiudicazione.

La campionatura si intende ceduta a titolo gratuito.

#### **ART. 7. Strumentazione in noleggio**

**Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita in noleggio d'uso e sarà soggetta alle seguenti regole:**

- la strumentazione sarà concessa in noleggio per tutta la durata contrattuale;
- la Stazione appaltante si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con diligenza e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stazione appaltante;
- l'appaltatore deve consegnare strumentazione nuova, nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso la Stazione Appaltante, l'Appaltatore deve garantire che sia in perfetta efficienza: in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in noleggio) deve provvedere alla sostituzione;
- l'appaltatore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico /scientifica: sono quindi a carico dell'appaltatore:
  - la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori;
  - training di formazione del personale preposto all'uso della strumentazione;
  - garanzia di sostituzione dei pezzi rotti deteriorati entro 24/48 ore dalla chiamata;
  - garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
  - garanzia di sostituzione entro 7 giorni della richiesta, in caso di malfunzionamento;
  - obbligo di revisione della strumentazione con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata o comunque su richiesta della stazione appaltante.



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789



#### **ART.8- Garanzia ed Assistenza Tecnica**

I prodotti devono essere coperti da garanzia contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. In caso difetto o avaria durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria, pena la risoluzione del contratto, dovrà eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso.

La ditta aggiudicataria si obbliga a:

- portare a conoscenza alla Stazione Appaltante delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze.
- assumere ogni responsabilità in ordine ai danni causati a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi.

#### **Art. 9- Modalità di consegna dei dispositivi**

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a seguito di appositi ordinativi con la modalità e la tempistica indicate dalla Azienda Sanitaria.

La consegna entro il termine stabilito si intende tassativa e non soggetta a variazione; qualora ciò non fosse possibile il fornitore deve provvedere a dare tempestiva comunicazione alla Azienda Sanitaria concordando un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta fornitrice, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'iva. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, deve essere dotata delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

I prodotti consegnati devono avere prodotti con validità non inferiore a ¾ della durata massima.

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati, l'impresa aggiudicataria deve comunicare tempestivamente, la mancata disponibilità del prodotto indicando:

- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità;

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità.

#### **ART. 10. Accertamento delle quantità e qualità delle prestazioni rese dall'esecutore**

L'Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dalla ditta avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti della Stazione Appaltante nelle modalità di seguito indicate:

- Le forniture dovranno corrispondere alle quantità orinate, le quantità in eccesso non saranno accettate o ritirate
- Gli attestati di ricevuta al momento della consegna implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza nessuna esplicita presunzione di accettazione definitiva;
- La registrazione della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna.



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789



La fornitura che a giudizio della struttura utilizzatrice non risulti conforme alla qualità aggiudicata, o sia scaduta o prossima alla scadenza, dovrà essere ritirata e immediatamente sostituita a cura e spese del fornitore.

Le verifiche di cui sopra non sollevano il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

La ditta aggiudicataria deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della stazione Appaltante o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La mancata sostituzione sarà considerata "mancata consegna" ed il relativo importo liquidato sarà portato in detrazione contabile in occasione dell'emissione del successivo acconto o della rata di saldo.

Nel caso in cui il fornitore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Stazione appaltante potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per la fornitura sia per lo smaltimento della fornitura non accettata.

#### **ART. 11. Innovazione tecnologica**

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità (anche a seguito di modiche normative) o i prodotti aggiudicati vengano sostituiti la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione alla stazione appaltante; quest'ultima si riserva di accettare il prodotto previo parere delle strutture utilizzatrici a parità di condizioni economiche e contrattuali. L'aggiudicatario dovrà inviare unitamente alla comunicazione la scheda tecnica del solo prodotto subentrante o proposto.

#### **ART. 12. CRITERI DI VALUTAZIONE**

Per la valutazione di tutti i lotti si procederà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 108, comma 1 del D. Lgs. 36/2023, i cui punteggi, per l'offerta tecnica e l'offerta economica, sono indicati nella tabella sottostante.

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
OFFERTA TECNICA	70 PUNTI
OFFERTA ECONOMICA	30 PUNTI
TOTALE	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$Ptot = Pt + Pe$$

dove:

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

Il punteggio relativo alla qualità (70/100) sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789

#### A. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO:

Il suddetto punteggio sarà attribuito, stante la conformità dei prodotti offerti alle specifiche indicate nel capitolato tecnico dei lotti messi a gara, per ciascuno dei parametri e sub-criteri secondo quanto riportato nell'allegato B "**PARAMETRI QUALITATIVI**".

Nelle medesime tabelle dei Requisiti a punteggio, per ciascun parametro, viene specificata la modalità di assegnazione del corrispondente punteggio.

- “Quantitativo”, il punteggio sarà assegnato secondo una tabella di valori indicata per ogni relativo criterio.
- 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:

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l’offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all’offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l’offerta tecnica, il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

#### B. ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO X 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, come risultante dalla **“Scheda Offerta Economica”** 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:

$$PEi = (P_{min}/Pi) * MPP$$

dove:



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789



PEi= punteggio conseguito dalla i-ma offerta;

Pi = prezzo della i-ma offerta;

Pmin = prezzo più basso offerto per il Lotto in esame;

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.

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

#### **ART.13. 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.14. 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 UOC Farmacia  
Dott. Fulvio Ferrante



ausl\_fr (FAR)

Prot.N. 00008557 - 17/04/2024 15:34:13 - INTERNO

3-2024-8557

sha-256: f70e04d724da0840e30f8166e6c64fd496e7983b4e1ac8c717c5da04f0d55789