

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

**PROCEDURA APERTA TRAMITE L'UTILIZZO DEL MERCATO ELETTRONICO
DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, PER LA FORNITURA DI
DEFLUSSORI A CADUTA VARI, PROLUNGHE E LINEE DI ESTENSIONE PER
LE ESIGENZE DELLA ASL FROSINONE.**

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

U.O.C. FARMACIA
Il Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: uocfarmacia@aslfrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it
tel: 0775 8822306-2304
fax : 0775 8822302



asl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544

SOMMARIO

1. OGGETTO DELL'APPALTO
2. DURATA DELLA FORNITURA ED IMPORTO
3. FABBISOGNI
4. CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
5. CARATTERISTICHE SPECIFICHE
6. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE
7. DOCUMENTAZIONE TECNICA
8. CAMPIONATURA
9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA -CONSEGNE
10. ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE
11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
12. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA
13. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA
14. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE**ART. 1- OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura per 36 mesi di deflussori a caduta vari, prolunghe e linee di estensione per le esigenze della ASL di Frosinone, 7 lotti da poter affidare separatamente.

LOTTO	DESCRIZIONE	PREZZO A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)	FABBISOGNO ANNUALE	VALORE IN EURO	FABBISOGNO TRIENNALE	VALORE TRIENNALE IN EURO
1	DEFLUSSORE PRIVO DI PVC CON FILTRO IN LINEA DA 0,22 micron					
	DEFLUSSORE PRIVO DI PVC CON FILTRO IN LINEA DA 0,22 micron.	1,30	2.000	2.600,00	6.000,00	7.800,00
2	DEFLUSSORI STANDARD					
	DEFLUSSORI STANDARD A DUE VIE.	0,35	500.000	175.000,00	1.500.000,00	525.000,00
3	DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI E DEFLUSSORI PER FARMACI INCOMPATIBILI CON IL PVC					
3A	DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI.	0,25	5.000	1.250,00	15.000,00	3.750,00
3B	DEFLUSSORI FARMACI FOTOSENSIBILI INCOMPATIBILI CON PVC.	0,40	2.000	800,00	6.000,00	2.400,00
4	DEFLUSSORI CON REGOLATORI DI FLUSSO					
4A	DEFLUSSORE A DUE VIE CON MACROGOCCIOLATORE E REGOLATORE DI FLUSSO.	0,70	70.000	49.000,00	210.000,00	147.000,00
4B	DEFLUSSORE A DUE VIE CON MICROGOCCIOLATORE E REGOLATORE DI FLUSSO.	0,76	20.000	15.200,00	60.000,00	45.600,00
5	DEFLUSSORI PER EMOTRASFUSIONE					
	DEFLUSSORE PER EMOTRASFUSIONE	0,40	20.000	8.000,00	60.000,00	24.000,00
6	DEFLUSSORI PER IRRIGAZIONI UROLOGICHE					
6A	DEFLUSSORI PER IRRIGAZIONI UROLOGICHE A DUE VIE.	1,50	2.000	3.000,00	6.000,00	9.000,00
6B	DEFLUSSORI PER IRRIGAZIONI UROLOGICHE A TRE VIE.	2,00	3.000	6.000,00	9.000,00	18.000,00



ausl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

7	LINEE DI ESTENSIONE PROLUNGHE AD ALTA PRESSIONE					
7A	PROLUNGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INCOMPATIBILI CON PVC.	0,50	6.000	3.000,00	18.000,00	9.000,00
7B	PROLUNGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI.	1,00	5.000	5.000,00	15.000,00	15.000,00
7C	PROLUNGA PVC-FREE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI.	1,00	2.000	2.000,00	6.000,00	6.000,00
7D	PROLUNGA IN PVC PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI	0,50	15.000	7.500,00	45.000,00	22.500,00

835.050,00

ART. 2- DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto è di 36 mesi, con decorrenza dalla data stipula del relativo contratto.

L'ASL si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla Regione o gara Consip.

L'importo a base d'asta, riferito all'intera durata triennale ammonta complessivamente a 835.050,00 € + iva.

ART. 3-FABBISOGNI

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi. La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

ART.4- CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. In particolare, i prodotti richiesti dovranno essere obbligatoriamente:

- conformi 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.
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalle succitate normative;
- corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- i dispositivi devono essere privi di lattice e di ftalati;
- Scheda tecnica in lingua italiana.
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
- conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile)

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente documento (Art. 5).



ausl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e Schede Tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo. L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura. L'etichetta deve riportare:

- descrizione e codice del prodotto;
- marchio CE;
- indicazione "monouso" o dizioni analoghe;
- numero del lotto;
- data di scadenza;
- destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti, al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni o ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR);
- nome ed indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento. Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto;
- Nome del produttore e/o distributore;
- Numero di lotto;
- Data di scadenza;
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo, per i dispositivi sterili;
- Metodo di sterilizzazione, per i dispositivi sterili;
- Marcatura CE;
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.



ausl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544

**ART. 5- CARATTERISTICHE SPECIFICHE**

I componenti dei deflussori dovranno avere le seguenti caratteristiche salvo diverse indicazioni che saranno riportate alla descrizione di ciascun specifico lotto. Tutti i deflussori ed i componenti di cui sono costituiti devono essere privi di lattice e ftalati.

- Perforatore con cappuccio protettivo: il perforatore dovrà essere costituito da materiale rigido, indeformabile, privo di asperità ed antifrustolo. Deve poter essere inserito in qualsiasi tipo di sacca o flacone. Per quanto riguarda la presa, il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm. Deve essere costituito da presa d'aria con filtro antibatterico, di porosità circa 0,45 µm, idrorepellente e provvista di tappo che consente una agevole apertura e chiusura.
- Camera di gocciolamento: costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita. Deve essere conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml.). L'altezza della caduta delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40mm.
- Regolatore di flusso tipo roller: costituito da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre per la regolazione del flusso. Il roller deve essere costituito da materiale plastico e deve essere in grado di arrestare completamente la caduta del liquido e di regolare la velocità del flusso senza danneggiare il tubo.
- Tubo di deflusso: in materiale plastico flessibile e trasparente (salvo dove diversamente indicato). Deve essere resistente alla trazione, antingincchiamento, antischiacciamento ed anticollabimento. Deve avere diametro interno costante.
- Raccordo terminale: di tipo luer lock con conicità conforme alla normativa vigente e alle pertinenti norme ISO tale da consentire la perfetta tenuta.

LOTTO	DESCRIZIONE
1	DEFLUSSORE PRIVO DI PVC CON FILTRO IN LINEA DA 0,22 micron DEFLUSSORE PRIVO DI PVC CON FILTRO IN LINEA DA 0,22 micron. Deflussore dotato di perforatore con presa d'aria con filtro idrofobico, regolatore di flusso tipo roller, camera di gocciolamento con filtro di circa 15micron, gocciolatoio privo di PVC. Deve avere un filtro in linea in PES da 0,22 micron. Dotato di punto di iniezione ad Y con membrana perforabile latex free ed autosigillante. Deve essere dotato di raccordo terminale L/L maschio girevole e tappino. Tubo di deflusso lungo non meno di 150 cm. il deflussore dovrà essere privo di lattice e ftalati, atossico, sterile, apirogeno e privo di PVC per consentire la somministrazione a caduta di farmaci incompatibili con il PVC.
2	DEFLUSSORI STANDARD DEFLUSSORI STANDARD A DUE VIE. Deflussore costituito in PVC o in altro materiale plastico di grado medicale idoneo all'infusione dei fluidi. Deve essere dotato di perforatore con presa d'aria con filtro idrofobico, camera di gocciolamento con filtro in linea di circa 15micron, regolatore di flusso tipo roller. Deve presentare raccordo a doppia via, dotato di punto di iniezione ad Y con membrana perforabile latex free ed autosigillante. Deve essere dotato di raccordo terminale L/L maschio preferibilmente girevole e tappino. Tubo di deflusso lungo non meno di 150 cm. Il deflussore dovrà essere privo di lattice e ftalati, atossico, sterile, apirogeno.
3	DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI E DEFLUSSORI PER FARMACI INCOMPATIBILI CON IL PVC





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

3A	DEFLUSSORE PER FARMACI FOTOSENSIBILI. Deflussore dotato di perforatore con presa d'aria con filtro idrofobico, camera di gocciolamento SCHERMATA e con filtro in linea di circa 15micron, regolatore di flusso tipo roller. Deve presentare raccordo a doppia via, dotato di punto di iniezione ad Y con membrana perforabile latex free ed autosigillante. Deve essere dotato di raccordo terminale L/L maschio preferibilmente girevole e tappino. Tubo di deflusso lungo non meno di 150 cm. Il deflussore dovrà essere privo di lattice e ftalati, atossico, sterile, apirogeno e schermato per consentire la somministrazione di farmaci fotosensibili.
3B	DEFLUSSORI FARMACI FOTOSENSIBILI INCOMPATIBILI CON PVC. Il deflussore deve avere le stesse caratteristiche di cui al sub-lotto 5A, ma deve poter essere utilizzato con farmaci che sono incompatibili con il PVC.
4	DEFLUSSORI CON REGOLATORI DI FLUSSO
4A	DEFLUSSORE A DUE VIE CON MACROGOCCIOLATORE E REGOLATORE DI FLUSSO. Deflussore dotato di perforatore con presa d'aria con filtro idrofobico. Dotato di macrogocciolatore (20 gtt = 1mL), filtro in linea di circa 15 micron. Il deflussore dovrà essere dotato di regolatore di flusso di precisione graduato con doppia scala 5-250ml/h, il regolatore di flusso di materiale plastico e latex free dovrà essere di colore bianco ed avere scale graduate chiaramente leggibili ed indelebili. Inoltre, il dispositivo di precisione per la regolazione del flusso, dovrà consentire in modo semplice ed agevole (ad esempio a seguito di semplice rotazione) l'infusione costante alla velocità impostata per tutta la durata della somministrazione. Il deflussore deve presentare un raccordo a doppia via, dotato di punto di iniezione ad Y con membrana perforabile latex free ed autosigillante. Deve essere dotato di raccordo terminale L/L maschio preferibilmente girevole e tappino. Tubo di deflusso lungo non meno di 150 cm. Il deflussore dovrà essere privo di lattice e ftalati, atossico, sterile, apirogeno.
4B	DEFLUSSORE A DUE VIE CON MICROGOCCIOLATORE E REGOLATORE DI FLUSSO. Deflussore dotato di perforatore con presa d'aria con filtro idrofobico. Dotato di microgocciolatore (60 gtt = 1mL), filtro in linea di circa 15 micron. Il deflussore dovrà essere dotato di regolatore di flusso di precisione graduato con doppia scala 5-250ml/h, il regolatore di flusso di materiale plastico e latex free dovrà essere di colore bianco ed avere scale graduate chiaramente leggibili ed indelebili. Inoltre, il dispositivo di precisione per la regolazione del flusso, dovrà consentire in modo semplice ed agevole (ad esempio a seguito di semplice rotazione) l'infusione costante alla velocità impostata per tutta la durata della somministrazione. Il deflussore deve presentare un raccordo a doppia via, dotato di punto di iniezione ad Y con membrana perforabile latex free ed autosigillante. Deve essere dotato di raccordo terminale L/L maschio preferibilmente girevole e tappino. Tubo di deflusso lungo non meno di 150 cm. Il deflussore dovrà essere privo di lattice e ftalati, atossico, sterile, apirogeno.
5	DEFLUSSORI PER EMOTRASFUSIONE
	DEFLUSSORE PER EMOTRASFUSIONI. Tali deflussori devono essere destinati all'infusione di sangue e plasma. Perforatore senza presa d'aria e facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca. Deve essere dotato di camera di gocciolamento tale da consentire la caduta libera delle gocce di almeno 20mm. All'interno della camera di gocciolamento deve essere presente un filtro sangue di porosità controllata di circa 200 micron, deve essere in grado di trattenere micro coaguli e microaggregati leucopiastrinici. Il deflussore dovrà essere dotato di regolatore di flusso tipo roller, tubo di deflusso lungo non meno di 150cm e raccordo terminale L/L. Il deflussore dovrà essere privo di lattice e ftalati, atossico, sterile, apirogeno.
6	DEFLUSSORI PER IRRIGAZIONI UROLOGICHE



ausl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

6A	DEFLUSSORI PER IRRIGAZIONI UROLOGICHE A DUE VIE. I deflussori devono presentare due perforatori senza presa d'aria dotati di cappuccio e due tubulari di circa 30cm , dotati di stringitubo a clamp, collegati tramite un raccordo ad Y ad un tubolare che confluisce nella camera di gocciolamento. I tubolari devono essere in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotati di proprietà antingocciamento e antischiacciamento, non devono collabire e devono avere diametro di dimensioni circa 4,8/5 x 6,8mm (mm 4,8 interno e 6,8 esterno). Il deflussore deve possedere una camera di gocciolamento di circa 200ml morbida, trasparente, facilmente comprimibile, munita di filtro aria idoneo resistente alle pressioni di circa 300mmhg. Necessaria la presenza di una valvola antireflusso atta ad impedire la risalita dei liquidi alla camera di gocciolamento o alle sacche di liquido per irrigazione. Raccordo terminale con attacco L/L maschio, nella confezione deve essere presente attacco universale LL femmina/cono-catetere. Il deflussore dovrà avere lunghezza non inferiore a 200-250cm.
6B	DEFLUSSORI PER IRRIGAZIONI UROLOGICHE A TRE VIE. I deflussori devono presentare tre perforatori senza presa d'aria dotati di cappuccio e due tubulari di circa 30cm , dotati di stringitubo a clamp, collegati ad un tubolare che confluisce nella camera di gocciolamento. I tubolari devono essere in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotati di proprietà antingocciamento e antischiacciamento, non devono collabire e devono avere diametro di dimensioni circa 4,8/5 x 6,8mm (mm 4,8 interno e 6,8 esterno). Il deflussore deve possedere una camera di gocciolamento di circa 200ml morbida, trasparente, facilmente comprimibile, munita di filtro d'aria idoneo resistente alle pressioni di circa 300mmhg. Necessaria la presenza di una valvola antireflusso atta ad impedire la risalita dei liquidi alla camera di gocciolamento o alle sacche di liquido per irrigazione. Raccordo terminale con attacco L/L maschio, nella confezione deve essere presente attacco universale LL femmina/conocatetere. Il deflussore dovrà avere lunghezza non inferiore a 200-250cm.
7	LINEE DI ESTENSIONE PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
7A	PROLUNGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INCOMPATIBILI CON PVC. La prolunga dovrà essere compatibile con lipidi e altre sostanze infusionali incompatibili con PVC, sterile,apirogena, monouso, flessibile,anti inginocciamento e antischiacciamento, trasparente. Deve possedere raccordi terminali LL M/ LL F, capsule removibili di protezione delle uscite. Le prolunghe dovranno essere prive di lattice e ftalati, sterili, apirogene e disponibile in diverse lunghezze, da circa 100cm a circa 200cm.
7B	PROLUNGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI. Prolunga in PVC o in altro materiale plastico di grado medicale indicato per la somministrazione di soluzioni infusionali, compatibile con i lipidi, sterile,apirogena, monouso, flessibile, diam. Int. di circa 1,5mm. La prolunga deve essere anti inginocciamento ed antischiacciamento, deve consentire la visione del liquido al suo interno, essere fotoprotettivo, dotata di raccordi terminali LL M / LL F, capsule removibili di protezione delle uscite. La prolunga dovrà essere priva di lattice e ftalati, sterile ed apirogena. Lunghezza pari a circa 150cm.
7C	PROLUNGA PVC-FREE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI . Prolunga, sterile,apirogena, monouso, flessibile, diam. Int. di circa 1 mm. La prolunga deve essere costituita da materiale che consenta la somministrazione di soluzioni incompatibili con il PVC. Inoltre devono essere anti inginocciamento ed antischiacciamento, deve consentire la visione del liquido al suo interno, essere fotoprotettivo, dotata di raccordi terminali LL M / LL F, capsule removibili di protezione delle uscite. La prolunga dovrà essere priva di lattice e ftalati, sterile ed apirogena. La prolunga dovrà avere una Lunghezza pari a circa 100-150cm.



asl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

7D

PROLUNGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI: Prolunga in PVC o in altro materiale plastico di grado medicale indicato per la somministrazione di soluzioni infusionali, compatibile con lipidi, sterile, apirogena, monouso, flessibile. La prolunga deve essere anti inginocchiamento ed antischiacciamento, trasparente, dotata di raccordi terminali LL M / LL F, capsule removibili di protezione delle uscite. La prolunga dovrà essere priva di lattice e ftalati, sterile ed apirogena. Il diametro interno dovrà essere di circa 1,0mm-1,5mm. Disponibili in varie lunghezze, da circa 100 cm e circa 150 cm.

ART. 6 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà al prezzo più basso. Le valutazioni saranno effettuate sulle schede tecniche. I dispositivi dovranno rispettare le caratteristiche tecniche generali e minime riportate nel capitolato. La Ditta concorrente dovrà evidenziare e certificare le caratteristiche richieste.

Art. 7- DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Ditte concorrenti dovranno presentare:

1. **Scheda tecnica**, firmata in originale, in lingua italiana o con traduzione allegata, che riporti tutte le caratteristiche del prodotto presentato. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto; dovranno inoltre essere indicati la **classificazione CND**, il **numero di repertorio** di ogni dispositivo medico offerto e la sua destinazione d'uso;
2. **Copia della certificazione CE**, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità;
3. **Copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana** riportate nel foglietto illustrativo e presenti nella e/o sulla confezione di vendita così come previsto dalla normativa.
4. Certificazione di qualità della Ditta produttrice del dispositivo di sicurezza offerto;
5. Certificato EN ISO 13485, ISO 9001;
6. Dichiarazione di sterilità del prodotto offerto, di assenza di lattice e di ftalati e di costituzione di materiale chimicamente stabile, atossico, compatibile con i farmaci chemioterapici, flessibile e resistente alla trazione;
7. Dichiarazione di confezionamento primario mediante carta medical grade o tyvek a garanzia del processo di sterilizzazione, per i dispositivi sterili;

ART. 8- CAMPIONATURA

L'ASL si riserva la possibilità di richiedere la campionatura qualora lo ritenga necessario.

ART. 9- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda ASL Frosinone. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

Le consegne dei prodotti, presso i magazzini Aziendali indicati negli ordinativi, dovranno essere garantite entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo



asl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544

richieda, la Ditta Aggiudicataria dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, la Ditta aggiudicataria provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

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. 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.

CONTROLLI IN ACCETTAZIONE SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda ASL di Frosinone. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera ricezione del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni



lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

ART. 10- ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare corsi di formazione e successivi aggiornamenti periodici obbligatori, ove richiesto destinati al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto di fornitura, con cadenza da definire.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, per tutta la durata della gara, indicare :

- un Responsabile della fornitura con il ruolo di interfaccia tra il Fornitore e l'ASL di Frosinone per implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste; gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi;
- un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto; - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica.

Art. 11 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda ASL di Frosinone, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

ART. 12 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti, un marchio o un brevetto determinato o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione o equivalente. 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 dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

ART. 13- VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa; nel caso tale circostanza si verifichi nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere i contratti.

ART. 14- VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
FROSINONE

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 e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria di Frosinone copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese. E' obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente ogni nuova informazione inerente la sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto: assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall; comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza; fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Il Direttore UOC Farmacia
Dott. Fulvio Ferrante



ausl_fr (FAR)
Prot.N. 00001491 - 28/01/2026 16:50:22 - INTERNO
3-2026-1491
sha-256: dca7bc94e29e7e443d6904156df481cbeeba6c5f9d0b4107b36348c2dc9d8544