

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

PROCEDURA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA STABILIZZAZIONE DI CATETERI VENOSI, CATETERE VESCICALI, MEDICAZIONI PER ACCESSI VASCOLARI E CONNETTORI VALVOLATI, OCCORRENTI ALLA ASL FROSINONE.

SOMMARIO

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

ALLEGATO A CRITERI DI VALUTAZIONE

ALLEGATO B FILE DA COMPILARE

ALLEGATO C DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA LETTERATURA (STUDI CLINICI)

ART. 1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di sistemi per la stabilizzazione di cateteri venosi, cateteri vescicali, medicazioni per accessi vascolari e connettori valvolati, per le esigenze della ASL Frosinone.

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNO	PREZZO BASE ASTA	VALORE ANNO	FABBISOGNO TRE ANNI	VALORE TRE ANNI	CND
1	DISPOSITIVO DI FISSAGGIO E STABILIZZAZIONE SUTURELESS, DOTATO DI SISTEMA DI ANCORAGGIO, STERILE, MONOUSO, LATEX FREE.						M040102
1A	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC AD INSERZIONE PERIFERICA (PICC) E MIDLINE ADULTO UNIVERSALE	12.000	12,00	144.000	36.000	432.000	
1B	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC AD INSERZIONE PERIFERICA (PICC) E MIDLINE PEDIATRICO UNIVERSALE	300	12,00	3.600	900	10.800	
1C	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC A BASSA, MEDIA E LUNGA PERMANENZA, UNIVERSALE	5.000	12,00	60.000	15.000	180.000	
1D	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC PER DIALISI	5.000	12,00	60.000	15.000	180.000	
1E	SISTEMA DI FISSAGGIO PER AGO-CANNULA O MINI-MIDLINE	1.000	12,00	12.000	3.000	36.000	
1F	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI DA DRENAGGIO MISURE DA 6 A 16 FR	500	12,00	6.000	1.500	18.000	
1G	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI UROLOGICI	1.500	6,00	9.000	4.500	27.000	M0404
2	MEDICAZIONE TRASPARENTE CON CLOREXEDINA + SISTEMA DI FISSAGGIO SUTURELESS, STERILE, MONOUSO LATEX FREE, MISURE VARIE.	9.000	11,00	99.000	27.000	297.000	M04
3	FELTRINO ANTIMICROBICO A LENTO RILASCIO DI CLOREXEDINA	6.000	7,00	42.000	18.000	126.000	M0404
4	MEDICAZIONE TRASPARENTE CON CLOREXEDINA AL 2% A RILASCIO COSTANTE, STERILE, MONOUSO, LATEX FREE, MISURE VARIE.	4.200	6,70	28.140	12.600	84.420	M04
5	KIT DI MEDICAZIONE PRE-ASSEMBLATO PER LA GESTIONE ED IL CAMBIO DI MEDICAZIONE DI DIVERSE TIPOLOGIE DI CATETERE E PAZIENTE	0		0	0	0	
5A	KIT MEDICAZIONE PICC PAZIENTE ADULTO	2500	30,00	75.000	7.500	225.000	
5B	KIT PER MEDICAZIONE CICC PAZIENTE ADULTO	500	30,00	15.000	1.500	45.000	

5C	KIT PER MEDICAZIONE PICC/CICC PAZIENTE PEDIATRICO	500	30	15.000	1.500	45.000	
6	CONNETTORE VALVOLATO, A PRESSIONE NEUTRA, CIRCUITO CHIUSO, PER INFUSIONE NEEDLE FREE. STERILI, MONOUSO, LATEX FREE.	22.000	0,60	13.200	66.000	39.600	A0705
				581.940	1.745.820		

ART. 2- DURATA DELLA FORNITURA ED IMPORTO

La durata del contratto è di tre anni eventualmente rinnovabile per altri 12 mesi, con decorrenza dalla data della prima consegna. 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 dell'appalto, riferito all'intera durata triennale ammonta complessivamente a 1.745.820,00 € + iva.

ART.3 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 europeo UE 2017/745 (DMR) e successive modifiche ed integrazioni;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalle succitate normative;
- 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 dove possibile di ftalati;
- Certificazione in ordine alla presenza o meno di ftalati che dovrà essere segnalata in etichetta come previsto dalla normativa vigente.
- Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità ove pertinente
- Dovrà essere presente idonea documentazione a corredo, contenente le necessarie informazioni per garantire l'utilizzo in totale sicurezza, tra questi: manuale d'uso cartaceo in lingua italiana conforme alla normativa applicabile e manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana e perfettamente identico a quello cartaceo.
- 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)
- Ciascun dispositivo medico offerto dovrà riportare: codice CND (ultimo livello), numero di repertorio.

Alla data di presentazione dell'offerta tutti i prodotti proposti devono essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge. Inoltre dovranno essere conformi e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente e ss.mm.ii, al momento della pubblicazione della gara, ove pertinente o comunque disponibile.

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 10% del valore espresso quale limite indispensabile.

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.4).

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 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;
- Metodo di sterilizzazione;
- Marcatura CE;
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

ART. 4- CARATTERISTICHE SPECIFICHE

LOTTO	DESCRIZIONE	DESCRIZIONE ESTESA
1	DISPOSITIVO DI FISSAGGIO E STABILIZZAZIONE SUTURELESS, DOTATO DI SISTEMA DI ANCORAGGIO, STERILE, MONOUSO, LATEX FREE.	Dispositivi di fissaggio alla cute, senza suture, dei cateteri venosi. I dispositivi devono garantire il fissaggio stabile e sicuro del CV, oltre a garantire il comfort per il paziente. I DM devono essere costituiti da materiale traspirante, flessibile, adattabile al paziente e confortevole. L'adesivo deve essere ipoallergenico, al fine di evitare irritazioni cutanee, e tale da consentire la permanenza in sito per almeno 7 giorni. Inoltre, l'adesivo deve garantire una rimozione delicata. Tali DM devono essere sterili, monouso, latex free. Il sistema di ancoraggio deve essere in policarbonato, o materiale simile, costituito da morsetti di chiusura in grado di alloggiare le alette dei CV e consentirne una sicura stabilizzazione. Deve essere facilmente applicabile con i guanti, Il sistema deve essere disponibile in diversi modelli e misure e deve essere dotato di apposito blocco per le seguenti tipologie di accesso:
1A	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC AD INSERZIONE PERIFERICA (PICC) E MIDLINE ADULTO UNIVERSALE	I DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Inoltre, devono avere sagomatura tale da consentire l'ancoraggio delle alette di tutti i PICC (CVC ad inserzione periferica)/ Midline delle diverse marche presenti sul mercato.
1B	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC AD INSERZIONE PERIFERICA (PICC) E MIDLINE PEDIATRICO UNIVERSALE	DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Inoltre, devono avere dimensioni ridotte, di varie forme e modelli per pazienti pediatrici di diverse età. Devono essere adattabili a varie misure e tipi di PICC, Midline pediatrici delle diverse marche esistenti sul mercato.
1C	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CVC A BASSA, MEDIA E LUNGA PERMANENZA, UNIVERSALE	DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Devono consentire la stabilizzazione dei CVC delle diverse marche esistenti sul mercato.
1D	DISPOSITIVO SUTURELESS DI FISSAGGIO PER CVC PER DIALISI	I DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Devono consentire la stabilizzazione di cateteri per emodialisi a medio e lungo termine delle diverse marche esistenti sul mercato.
1E	SISTEMA DI FISSAGGIO PER AGO-CANNULA O MINI-MIDLINE	I DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Devono consentire la stabilizzazione di ago-cannula o mini-midline delle diverse marche esistenti sul mercato.
1F	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI DA DRENAGGIO MISURE DA 6 A 16 FR	I DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Devono consentire la stabilizzazione di cateteri di drenaggio delle diverse marche esistenti sul mercato.
1G	SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI UROLOGICI	I DM devono avere tutte le caratteristiche indicate al lotto 1. Il sistema deve essere a basso profilo e consentire la stabilizzazione anche dei cateteri a due vie e tre vie. Deve garantire il confort del paziente. Deve consentire la stabilizzazione di cateteri urologici delle diverse marche esistenti sul mercato.



2	MEDICAZIONE TRASPARENTE CON CLOREXEDINA + SISTEMA DI FISSAGGIO SUTURELESS, STERILE, MONOUSO LATEX FREE, MISURE VARIE.	Sistema caratterizzato da medicazione antimicrobica altamente traspirante in film di poliuretano, trasparente con clorexidina al 2% (rilascio costante per 7 giorni), dotata di bordo di stabilizzazione in TNT, applicazione "no touch". La medicazione deve essere idonea per gli accessi vascolari, (intaglio IV). Il dispositivo di fissaggio deve essere a basso profilo, garantire il fissaggio ed ancoraggio in modo sicuro di CVC e PICC, deve consentire una rimozione delicata, essere dotato di adesivo ipoallergenico. Tali DM devono essere sterili, monouso, latex free. Deve essere facilmente applicabile con i guanti, devono essere adatti a cateteri a lume singolo, doppio, triplo.
3	FELTRINO ANTIMICROBICO A LENTO RILASCIO DI CLOREXEDINA	Feltrino per la prevenzione delle infezioni correlate al catetere. Medicazione con foro centrale, antimicrobica ed antifungina, altamente assorbente in schiuma idrofila di poliuretano a lento rilascio di clorexidina gluconato. Sterile, monouso, latex free, disponibile in diverse misure.
4	MEDICAZIONE TRASPARENTE CON CLOREXEDINA AL 2% A RILASCIO COSTANTE, STERILE, MONOUSO, LATEX FREE, MISURE VARIE.	Medicazione antimicrobica, altamente traspirante in film di poliuretano, trasparente con tampone a lento rilascio di clorexidina al 2% (rilascio costante per 7 giorni), dotata di bordo di stabilizzazione in TNT, applicazione "no touch". La medicazione deve essere idonea per gli accessi vascolari, (intaglio IV) e deve consentire grazie alla sua trasparenza la continua visualizzazione dell'exit site. Dovrà essere idonea per tutti i cateteri vascolari, monouso, sterile, latex free, di varie dimensioni.
5	KIT DI MEDICAZIONE PRE-ASSEMBLATO PER LA GESTIONE E CAMBIO MEDICAZIONE DI DIVERSE TIPOLOGIE DI CATETERE E PER DIVERSE TIPOLOGIE DI PAZIENTE. I KIT DEVONO ESSERE DISPONIBILI IN DIVERSE COMPOSIZIONI E ADATTABILI A PIÙ TIPOLOGIE DI CATETERE E PAZIENTE:	
5A	KIT PER MEDICAZIONE PICC PAZIENTE ADULTO	Kit completo per medicazione dell'exit-site e gestione della linea venosa del PICC composto da: sistema di stabilizzazione universale per Picc con salvietta di protezione cutanea integrata, adattabile a tutte le tipologie di cateteri con alette; medicazione in poliuretano ovale 9x12 cm ca. ad elevato indice MVTR di traspirabilità, medicazione per Picc antimicrobica e antifunginea in schiuma idrofila assorbente con foro centrale di 1.5mm ca. a rilascio settimanale di clorexidina gluconato (CHG 2%), n.2 connettori per infusione, n. 2 siringhe pre-riempite per utilizzo su campo sterile con soluzione fisiologica, destinate al lavaggio degli accessi vascolari che evitino il reflusso ematico con anello di tenuta integrato nello stantuffo, n.2 tappini ad azione antisettica con alcol isopropilico, n.2 salviette con clorexidina per disinfezione dispositivi medici, n.1 telo bi-accoppiato, 1 siringa vuota, 1 compressa di garze sterili 10x10. Check-list integrata all'interno del kit

5B	KIT PER MEDICAZIONE CICC PAZIENTE ADULTO	Kit completo per medicazione dell'exit-site e gestione della linea venosa del CICC composto da: sistema di stabilizzazione universale per Cicc con salvietta di protezione cutanea integrata, adattabile a tutte le tipologie di cateteri con alette, medicazione in poliuretano frame delivery 10x12 cm ca. ad elevato indice MVTR di traspirabilità, medicazione per CICC antimicrobica e antifunginea in schiuma idrofila assorbente con foro centrale di 4.0mm ca. a rilascio settimanale di clorexidina gluconato (CHG 2%), n.2 connettori per infusione, n. 2 siringhe pre-riempite per utilizzo su campo sterile con soluzione fisiologica, destinate al lavaggio degli accessi vascolari che evitino il reflusso ematico con anello di tenuta integrato nello stantuffo, n.2 tappini ad azione antisettica con alcol isopropilico, n.2 salviette con clorexidina per disinfezione dispositivi medici, n.1 telo bi-accoppiato, 1 siringa vuota, 1 compressa di garze sterili 10x10. Check-list integrata all'interno del kit.
5C	KIT PER MEDICAZIONE PICC/CICC PAZIENTE PEDIATRICO	Kit per medicazione PICC/CICC nel paziente pediatrico. Kit completo per medicazione dell'exit-site e gestione della linea venosa del CICC/PICC composto da: sistema di stabilizzazione universale con salvietta di protezione cutanea integrata, adattabile a tutte le tipologie di cateteri con alette, medicazione in poliuretano frame delivery 6x7 cm ad elevato indice MVTR di traspirabilità, medicazione per PICC antimicrobica e antifunginea in schiuma idrofila assorbente con foro centrale di 1.5mm ca. a rilascio settimanale di clorexidina gluconato (CHG 2%), n.2 connettori per infusione, n. 2 siringhe pre-riempite per utilizzo su campo sterile con soluzione fisiologica, destinate al lavaggio degli accessi vascolari che evitino il reflusso ematico con anello di tenuta integrato nello stantuffo, n.2 tappini ad azione antisettica con alcol isopropilico, n.2 salviette con clorexidina per disinfezione dispositivi medici, n.1 telo bi-accoppiato, 1 siringa vuota, 1 compressa di garze sterili 10x10. Check-list integrata all'interno del kit.
6	CONNETTORE VALVOLATO, A PRESSIONE NEUTRA, CIRCUITO CHIUSO, PER INFUSIONE NEEDLE FREE. STERILI, MONOUSO, LATEX FREE.	Connettore valvolato senza ago per infusione. Dispositivo a circuito chiuso a pressione neutra per infusione e/o prelievo da utilizzarsi per vie venose ed arteriose a lunga permanenza, con basso spazio morto e trasparente. il DM dovrà consentire il collegamento tra un accesso vascolare ed un set di somministrazione per infusione/prelievo. Il Dm deve essere compatibile con sangue, emoderivati, liquidi biologici, diluenti e chemioterapici. IL DM deve essere monouso, sterile, latex free.

ART. 5 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il lotto 6 verrà aggiudicato secondo il criterio del prezzo più basso. I lotti dal 1 al 5 verranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, secondo le modalità di seguito stabilite.

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (Pt)	70 PUNTI
PUNTEGGIO ECONOMICO (Pe)	30 PUNTI
TOTALE (Ptot)	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe): $P_{tot} = P_t + P_e$

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

Con riferimento all'Offerta Tecnica, il Punteggio Tecnico (Pt) della gara, è determinato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti all'offerta in relazione ai singoli criteri di valutazione riportati nell'Allegato A (Criteri di valutazione) del presente Capitolato Tecnico.

Le offerte dei prodotti non rispondenti alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie, descritte all'art.4, verranno escluse, valutata la eventuale soluzione equivalente. Qualora la mancanza degli elementi di giudizio fosse ritenuta di rilevanza sostanziale ed insanabile, la Commissione Giudicatrice potrà proporre l'esclusione della Ditta interessata.

Trattandosi di aggiudicazione per singolo lotto, saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che avranno proposto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste.

Art. 6- 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. La scheda tecnica dovrà riportare la denominazione del prodotto offerto, la denominazione del fabbricante, codice prodotto attribuito dal fabbricante. Qualora il fornitore sia diverso dal fabbricante andrà indicato anche la denominazione del fornitore e il codice commerciale attribuito dal fornitore. 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, biocompatibile, 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;
8. Allegato B da compilare
9. Allegato C

ART. 7- CAMPIONATURA

Al fine di valutare le caratteristiche qualitative dei prodotti relativi ai lotti oggetto della presente procedura, le ditte concorrenti dovranno far pervenire, a proprie spese, entro i termini di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, almeno un dispositivo per ciascuno dei lotti per i quali viene presentata l'offerta. La campionatura deve essere a disposizione della commissione aggiudicatrice per poter essere visionata ed utilizzata al fine della verifica delle caratteristiche dei prodotti offerti. Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con: nome commerciale e nome della ditta offerente.

I campioni dovranno essere racchiusi nella confezione di vendita e inseriti in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. Il mancato recepimento di tale campionatura costituirà esclusione dalla procedura. La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della commissione giudicatrice e verrà utilizzata per l'effettuazione di prove al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Imprese concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri campioni, su indicazione della commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta o nel diverso termine indicato. I campioni devono corrispondere ai requisiti minimi di cui al Capitolato tecnico, ai suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica. La campionatura dei prodotti offerti dalla Impresa concorrente che risulterà aggiudicataria della presente procedura, costituirà parametro di valutazione della fornitura, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura. La mancata presentazione della campionatura renderà impossibile l'attribuzione del relativo punteggio.

ART. 8- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA - CONSEGNE

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 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 DGSIS-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. 9- 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. 10 – 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. 11 – 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. 12- 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. 13- VIGILANZA SUI 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 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