

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

**PROCEDURA NEGOZIATA TRAMITE L'UTILIZZO DEL MERCATO
ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, PER LA FORNITURA
BIENNALE DI DISPOSITIVI CON CND A06, OCCORRENTI ALLA ASL
FROSINONE.**

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

ART. 1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per drenaggio, connessione ed aspirazione (CND A06), divisa in 16 lotti, per le esigenze della ASL Frosinone.

LOTTO	SUB	DESCRIZIONE	PREZZO A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)	FABBISOGNO ANNUALE	VALORE IN EURO	CND
1		Sacche monouso per la raccolta, conservazione e smaltimento dei liquidi organici aspirati.				A06
	A	Sacche monouso volume di circa 1 litro	1,30	500	650	
	B	Sacche monouso con volume di circa 1,5 litri	1,35	5.000	6.750,00	
	C	Sacche monouso con volume di circa 3 litri	1,36	16.000	21.760,00	
2		Tubi di connessione ai sistemi di aspirazione non conduttivi in PVC.				
	A	Tubo di connessione ai sistemi di aspirazione. Terminali F/F.	1,30	20.000	26.000,00	
	B	Tubo di connessione ai sistemi di aspirazione. Terminali F/F/M .	1,40	5.000	7.000,00	
3		Cannule per aspirazione chirurgica, sterili, monouso, latex free. Le cannule devono garantire una efficace e costante capacità di aspirazione atraumatica.				
	A	Cannula per aspirazione chirurgica tipo yankauer, angolata, con foro di controllo.	0,75	3.000	2.250,00	
	B	Cannula per aspirazione chirurgica tipo yankauer, angolata, senza foro di controllo.	0,80	4.500	3.600,00	
	C	Cannula per aspirazione chirurgica tipo yankauer, angolata. Con punta distale a bulbo.	1,00	2.500	2.500,00	



	D	Cannula per aspirazione tipo Poole.	1,10	2.000	2.200,00	
4		Microcannule per aspirazione atraumatica per interventi di neurochirurgia e più in generale negli interventi di microchirurgia.	3,00	300	900	
5		Drenaggio tipo Penrose	5,95	2.000	11.900,00	
6		Tubo di drenaggio a T (tipo Kehr).	12,95	350	4532,5	
7		Tubo di drenaggio tipo "View" .	4,65	650	3.022,50 €	
8		Tubo di drenaggio tipo "jackson pratt" in silicone di grado medicale.	13,00	600	7.800,00	
9		Tubi di drenaggio rotondi scanalati su tutta la lunghezza con e senza trocar			0	
	A	tubo di drenaggio rotondo, in silicone di grado medicale, scanalato per l'intera lunghezza.	17,00	500	8.500,00	
	B	tubo di drenaggio rotondo con trocar premontato, in silicone di grado medicale, scanalato per l'intera lunghezza.	19,00	500	9.500,00	
10		Tubi di drenaggio piatti scanalati per 3/4 di lunghezza con o senza trocar			0	
	A	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medicale, scanalato per 3/4 della lunghezza.	14,80	200	2.960,00	
	B	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medicale, scanalato per 3/4 della lunghezza, con trocar premontato.	19,00	200	3.800,00	
	C	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medicale, scanalato per l'intera lunghezza.	14,80	150	2.220,00	

	D	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medicale, scanalato per l'intera lunghezza, con trocar premontato.	19,00	250	4.750,00	
11		Sacca per drenaggio a caduta.	4,00	2.000	8.000,00	
12		Sistemi di drenaggio a soffietto			0	
	A	Sistema di drenaggio a soffietto in aspirazione continua e controllata a circuito chiuso, sterile.Serbatoio+tubo anti-ingocciamento. Capacità 200 e 500ml circa	6,50	2.500	16.250,00	
	B	KIT di drenaggio a soffietto costituiti da tubo di drenaggio+trocar +sistema di drenaggio a soffietto DA 200ML in aspirazione continua e controllata a circuito chiuso, sterile.	8,50	1.500	12.750,00	
	C	KIT di drenaggio a soffietto costituiti da tubo di drenaggio+trocar +sistema di drenaggio a soffietto 500ML in aspirazione continua e controllata a circuito chiuso, sterile.	9,55	1.500	14.325,00	
	D	Serbatoio di ricambio serbatoio trasparente in idoneo materiale plastico, graduato ad aspirazione meccanica e dotato di valvola antireflusso. i serbatoi dovranno avere diverse capacità, volume di circa 200 e circa 500ml.	4,00	2.500	10.000,00	
		Sistemi di drenaggio				
13	A	Sistema di drenaggio chiuso in aspirazione continua con serbatoio a singola molla, graduato e dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 150ml. Sterile, monouso.	14,20	200	2.840,00	



	B	Sistema di drenaggio chiuso in aspirazione continua con serbatoio a singola molla, graduato e dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 300ml. Sterile, monouso.	17,30	200	3.460,00	
	C	Sistema di drenaggio chiuso in aspirazione continua con serbatoio a singola molla, graduato e dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 450ml. Sterile, monouso.	19,10	60	1.146,00	
	D	Sistema di drenaggio chiuso, trasparente con serbatoio graduato a bulbo dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 100ml. Sterile, monouso.	8,40	400	3.360,00	
14		Cateteri toracici			0	
	A	Catetere toracico pediatrico con mandrino introduttore in materiale metallico a punta conica atraumatica.	5,80	300	1.740,00	
	B	Catetere toracico con mandrino introduttore in materiale metallico a punta conica atraumatica. Misure: da CH 12 a CH 36 circa. Sterile.	5,80	2.000	11.600,00	
15		Dispositivi per paracentesi/toracentesi.			0	
	A	Kit per paracentesi/toracentesi.	4,00	1.000	4.000,00	
	B	Sacche di ricambio da due litri per ricambio, graduata e con rubinetto di scarico.	2,60	3.000	7.800,00	
16		DRENAGGIO TORACICO CON EXTENSION LINE A CIRCUITO CHIUSO	85,00	50	4.250,00	
					234.096,00	

ART. 2- DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto è di anni due (2), con decorrenza dalla data della prima consegna. L'ASL di Frosinone si riserva la facoltà di differire il termine di scadenza, con preavviso di 15 (quindici) giorni agli stessi prezzi, patti e condizioni, per un periodo non superiore ad un anno.

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.

La base d'asta dell'appalto, riferito all'intera durata biennale ammonta complessivamente a 468.192,00 € + 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 IMBALLAGGIO 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);
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalle succitate normative;
- ciascun dispositivo medico offerto dovrà essere dotato di: codice CND (ultimo livello), numero di repertorio
- 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;
- 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 o con traduzione allegata.
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
- conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente)

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.

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).

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 essere presente su ogni confezione e riportare 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 caratteristiche:

- descrizione, nome commerciale e codice del prodotto;
- marchio CE;
- Nome del produttore e/o distributore
- 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/o simbolo e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona 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.

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.



ART. 5- CARATTERISTICHE SPECIFICHE

LOTTO	SUB	DESCRIZIONE
1		Sacche monouso per la raccolta, conservazione e smaltimento dei liquidi organici aspirati. La ditta aggiudicataria, a richiesta, dovrà fornire in forma gratuita gli accessori riutilizzabili necessari per l'installazione ed il funzionamento del materiale monouso. Per accessori riutilizzabili si intendono: contenitori rigidi in grado di alloggiare i formati offerti, staffe di sostegno, carrelli, basi di appoggio, piantane mobili e cestelli, innesti di vario tipo e più in generale tutto quanto si renderà necessario. Le sacche dovranno essere non sterili, clinicamente pulite, monouso.
	A	Sacche monouso volume di circa 1 litro
	B	Sacche monouso con volume di circa 1,5 litri
	C	Sacche monouso con volume di circa 3 litri
2		Tubi di connessione ai sistemi di aspirazione non conduttivi in PVC.
	A	Tubo di connessione ai sistemi di aspirazione. Terminali F/F. Diametro interno di circa 6-7 mm. Lunghezza di circa 3 metri. Sterile, monouso, latex free
	B	Tubo di connessione ai sistemi di aspirazione. Terminali F/F/M . Diametro interno di circa 6-7 mm. Lunghezza di circa 3 metri. Sterile, monouso, latex free
3		Cannule per aspirazione chirurgica, sterili, monouso, latex free. Le cannule devono garantire una efficace e costante capacità di aspirazione atraumatica.
	A	Cannula per aspirazione chirurgica tipo yankauer, angolata, con foro di controllo. Costituite in PVC, o altro idoneo materiale. Con punta distale arrotondata ed atraumatica, all'estremità prossimale presenza di connessione universale. Impugnatura ergonomica ed antiscivolo. Disponibili con punta fine, media e grande. Devono essere dotate di fori laterali. Devono essere antiriflesso. Devono avere lunghezza circa 25cm. Misure da CH 12 a CH 22. Devono essere sterili, latex free e prive di ftalati.
	B	Cannula per aspirazione chirurgica tipo yankauer, angolata, senza foro di controllo. Costituite in PVC, o altro idoneo materiale. Con punta distale arrotondata ed atraumatica, all'estremità prossimale presenza di connessione universale. Impugnatura ergonomica ed antiscivolo. Disponibili con punta fine, media e grande. Devono essere antiriflesso. Devono avere lunghezza circa 25cm. Misure da CH 12 a CH 22. Devono essere sterili, latex free e prive di ftalati.

	C	Cannula per aspirazione chirurgica tipo yankauer, angolata. Costituite in PVC, o altro idoneo materiale. Con punta distale a bulbo, all'estremità prossimale presenza di connessione universale. Impugnatura ergonomica ed antiscivolo. Devono essere antiriflesso. Devono avere lunghezza circa 25cm. Misure da CH 12 a CH 18. Devono essere sterili, latex free e prive di ftalati.
	D	Cannula per aspirazione di Poole. Necessaria per l'aspirazione di liquidi e detriti durante gli interventi di chirurgia addominale profonda. Punta dritta flessibile, lunghezza di circa 29-30 cm, pluriforata, dotata di impugnatura ergonomica. Provvista di estremità prossimale con connessione universale ed estremità distale a punta aperta.
4		Microcannule per aspirazione atraumatica per interventi di neurochirurgia e più in generale negli interventi di microchirurgia. Devono presentare punta atraumatica, la cannula deve essere costituito da acciaio AISI304, il diametro interno deve essere uniforme sull'intera lunghezza. Devono presentare impugnatura ergonomica, costituita da idoneo materiale plastico. Deve presentare "interruttore a goccia", per consentire il controllo della pressione di aspirazione. Disponibili in varie misure (french). Deve presentare attacco universale per tubi di aspirazione. Devono essere sterili, monouso, latex free.
5		Drenaggio tipo Penrose aperto in silicone medicale, morbido, trasparente, biocompatibile, per il drenaggio capillare di ferite chirurgiche, sterile, radiopaco, di lunghezza pari a circa 50 cm . Misure da circa 6mm a 40 mm.
6		Tubo di drenaggio a T (tipo Kehr), in silicone di grado medicale morbido, trasparente, biocompatibile, sterile, radiopaco su tutta la lunghezza. CH da 8 a 24.
7		Tubo di drenaggio tipo "View" in silicone di grado medicale, trasparente, atossico, biocompatibile, sterile, linea radiopaca su tutta la lunghezza, marcature di profondità graduate, perforato. lunghezza pari a circa 50 cm. CH da circa 9 a 36.
8		Tubo di drenaggio tipo "jackson pratt" in silicone di grado medicale, trasparente, atossico, biocompatibile, sterile, linea radiopaca su tutta la lunghezza, marcature di profondità graduate, multi-perforato. lunghezza pari a circa 100cm. Deve essere provvisto di ago di trasfissione premontato distalmente sul tubo di drenaggio. Serbatoio di aspirazione a circuito chiuso in silicone, fornito di raccordo di collegamento al tubo di drenaggio, valvola unidirezionale antireflusso e tappo di chiusura a tenuta capacità 100-200 ml circa. I dispositivi possono essere offerti in kit, oppure confezionati separatamente.
9		Tubi di drenaggio rotondi scanalati su tutta la lunghezza con e senza trocar
	A	Tubo di drenaggio rotondo, in silicone di grado medicale, scanalato per l'intera lunghezza. Presenza di linea radiopaca, sterile. Misure 19 e 24FR.

	B	Tubo di drenaggio rotondo con trocar premontato, in silicone di grado medico, scanalato per l'intera lunghezza. Presenza di linea radiopaca, sterile. Misure pari a circa 10, 15 e 19FR.
		Tubi di drenaggio piatti scanalati per 3/4 di lunghezza con o senza trocar
	A	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medico, scanalato per 3/4 della lunghezza. Presenza di linea radiopaca, sterile. Misure 7 e 10mm circa.
10	B	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medico, scanalato per 3/4 della lunghezza, con trocar premontato. Presenza di linea radiopaca, sterile. Misure 7 e 10mm circa.
	C	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medico, scanalato per l'intera lunghezza. Presenza di linea radiopaca, sterile. Misure 7 e 10mm circa.
	D	Tubo di drenaggio piatto, in silicone di grado medico, scanalato per l'intera lunghezza, con trocar premontato. Presenza di linea radiopaca, sterile. Misure 7 e 10mm circa.
11		Sacca per drenaggio a caduta. Sistema di raccolta a sacca con valvola antireflusso. La sacca deve essere dotata di raccordo universale multicalibro per consentire il collegamento dei vari tubi di drenaggio.
		Sistemi di drenaggio a soffiutto
	A	Sistema di drenaggio a soffiutto in aspirazione continua e controllata a circuito chiuso, sterile. Composto da serbatoio trasparente in idoneo materiale plastico, graduato ad aspirazione meccanica e dotato di valvola antireflusso. i serbatoi dovranno avere diverse capacità, volume di circa 200 e circa 500 ml. Il sistema dovrà essere corredato di tubo di aspirazione anti-ingocciamento con raccordo multicalibro per tubo di drenaggio e clamp di chiusura.
12	B	KIT di drenaggio a soffiutto costituiti da tubo di drenaggio+trocar +sistema di drenaggio a soffiutto in aspirazione continua e controllata a circuito chiuso, sterile. Composto da serbatoio trasparente in idoneo materiale plastico, graduato ad aspirazione meccanica e dotato di valvola antireflusso. i serbatoi dovranno avere diverse capacità, volume di circa 200 ML. Il sistema dovrà essere corredato di tubo di aspirazione anti-ingocciamento con raccordo multicalibro per tubo di drenaggio e clamp di chiusura. Il tubo di drenaggio dovrà essere tubolare in idoneo materiale plastico, atossico, biocompatibile, multiperforato con linea radiopaca ed ago premontato. Misure del drenaggio da CH 10 a CH 18.



	C	KIT di drenaggio a soffietto costituiti da tubo di drenaggio+trocar +sistema di drenaggio a soffietto in aspirazione continua e controllata a circuito chiuso, sterile. Composto da serbatoio trasparente in idoneo materiale plastico, graduato ad aspirazione meccanica e dotato di valvola antireflusso. i serbatoi dovranno avere diverse capacità, volume di circa 500 ml. Il sistema dovrà essere corredato di tubo di aspirazione anti-ingincchiamento con raccordo multicalibro per tubo di drenaggio e clamp di chiusura. Il tubo di drenaggio dovrà essere tubolare in idoneo materiale plastico, atossico, biocompatibile, multiperforato con linea radiopaca ed ago premontato. Misure del drenaggio da CH 10 a CH 18.
	D	Serbatoio di ricambio serbatoio trasparente in idoneo materiale plastico, graduato ad aspirazione meccanica e dotato di valvola antireflusso. i serbatoi dovranno avere diverse capacità, volume di circa 200 e circa 500ml.
13		Sistemi di drenaggio
	A	Sistema di drenaggio chiuso in aspirazione continua con serbatoio a singola molla, graduato e dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 150ml. Sterile, monouso.
	B	Sistema di drenaggio chiuso in aspirazione continua con serbatoio a singola molla, graduato e dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 300ml. Sterile, monouso.
	C	Sistema di drenaggio chiuso in aspirazione continua con serbatoio a singola molla, graduato e dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 450ml. Sterile, monouso.
	D	Sistema di drenaggio chiuso, trasparente con serbatoio graduato a bulbo dotato di valvola antireflusso, valvola di scarico e connettore ad Y. Capacità di circa 100ml. Sterile, monouso.
14		Cateteri toracici
	A	Catetere toracico pediatrico con mandrino introduttore in materiale metallico a punta conica atraumatica, in idoneo materiale plastico, con parete anticollabimento, con almeno 2 fori contrapposti nella parte distale, con linea radiopaca su tutta la lunghezza e marcatori di profondità, con raccordo terminale conico femmina standard, adattabile ai comuni sistemi di drenaggio. Deve essere provvisto di idonea impugnatura per inserimento a cielo chiuso. Misure: da CH 06 a CH 10 circa. Sterile.
	B	Catetere toracico con mandrino introduttore in materiale metallico a punta conica atraumatica, in idoneo materiale plastico, con parete anticollabimento, con almeno 4 fori contrapposti nella parte distale, con linea radiopaca su tutta la lunghezza e marcatori di profondità, con raccordo terminale conico femmina standard, adattabile ai comuni sistemi di drenaggio. Deve essere provvisto di idonea impugnatura per inserimento a cielo chiuso. Misure: da CH 12 a CH 36 circa. Sterile.
15		KIT per paracentesi/toracentesi.

	A	Kit per paracentesi/toracentesi. Il kit dovrà essere dotato di sistema chiuso composto da: sacca di raccolta da litri 2 circa graduata con rubinetto di scarico e valvola antireflusso, rubinetto a 3 vie, siringa luer - lock in plastica da 50 / 60 ml. circa, aghi di punzione 14G - 16G - 18 / 19G x 80 mm. circa confezionati singolarmente, tubi di collegamento fra la sacca e il rubinetto a 3 vie e fra il rubinetto e l'ago. Sterile, monouso.
	B	sacche di ricambio da due litri per ricambio, graduata e con rubinetto di scarico.
16	DRENAGGIO TORACICO CON EXTENSION LINE A CIRCUITO CHIUSO	
		Drenaggio toracico monouso, sterile, per il drenaggio di aria e liquidi della cavità pleurica. Tale dispositivo dovrà essere costituito da ago di verres con attacco LL per la connessione di siringhe, sacche di raccolta e sistemi di aspirazione+ valvola unidirezionale integrata. Il catetere dovrà essere realizzato in materiale biocompatibile apirogeno e radiopaco. Dovrà essere dotato di linea di estensione e camera di raccolta graduata con valvola antireflusso, valvola di sicurezza. il dispositivo dovrà essere lattex free. Misure CH 12 E CH 15.

Inoltre, i tubi di drenaggio di cui ai lotti 5,6,7,8,9,10,12 devono essere in materiale trasparente, con pareti anticollabimento, resistenti alla trombosi ed al kink, radiopachi, con gradazione ed indicatori di profondità.

ART. 6 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione per il lotto 1,2,11 avverrà al prezzo più basso sulla base della rispondenza delle schede tecniche a quanto richiesto.

Per i lotti 3,4,5,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16, avverrà 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;

P_e = 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.5 , 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. 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. 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;
7. Dichiarazione di confezionamento primario mediante carta medical grade o tyvek a garanzia del processo di sterilizzazione, per i dispositivi sterili;

ART. 8- CAMPIONATURA

Al fine di valutare le caratteristiche qualitative dei prodotti relativi ai lotti 3,4,5,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16 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 ciascun sub-lotto. 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.

Le prove verranno effettuate sui campioni che la commissione avrà giudicato conformi ai requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico. La commissione avrà facoltà di effettuare sui campioni presentati analisi (anche a campione), insindacabilmente accettate dalla Impresa concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto. 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. 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 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

Ai sensi dell'art. 68 commi 6 del D.Lvo 50/2016 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" Ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 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, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lvo 50/2016, 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

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