



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, APPARATI TUBOLARI,
SISTEMI DI INFUSIONE ANCHE CON NOLEGGIO DI POMPE
VOLUMETRICHE E DI INIETTORI PER MEZZI DI CONTRASTO,
DISPOSITIVI DI DRENAGGIO E RACCOLTA, RACCORDI, TAPPI,
RUBINETTI E RAMPE, SACCHE, DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-
VENOSO, NONCHÉ ALTRI DISPOSITIVI DI USO COMUNE
OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

INDICE

art. 1 – Oggetto dell'appalto

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

art. 4 – caratteristiche del confezionamento ed etichettatura

art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 6 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

art. 7 - Campionatura

art. 8 – Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara

art. 9 - Criterio di aggiudicazione

art. 10 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 11 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 12 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 13 – Controlli sulle forniture

art. 14 – Eventi particolari

art. 15 – Penali

art. 16 – Revisione dei prezzi

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – Clausola di risoluzione automatica

art. 19 – Cessione del contratto e subappalto

art. 20 - Controversie

art. 21 - Norme generali

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi

allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in somministrazione di 96 lotti di aghi, siringhe, apparati tubolari, sistemi di infusione anche con noleggio di pompe volumetriche e di iniettori per mezzi di contrasto, dispositivi di drenaggio e raccolta, raccordi, tappi, rubinetti e rampe, sacche, dispositivi per sistema artero-venoso, nonché altri dispositivi di uso comune per l'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.), con caratteristiche di cui al successivo art. 3 e come indicate nell'allegato elenco n. 1 che forma parte integrante e sostanziale del Capitolato.

In considerazione dell'entrata in vigore della direttiva 2012/32/UE che attua l'accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario e del conseguente richiesta di nuovi prodotti con dispositivi di sicurezza, le ditte risultate aggiudicatrici dovranno assicurare anche un servizio per la formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura secondo quanto previsto dal successivo art. 6.

La fornitura riguarda altresì, a libera scelta del singolo concorrente, prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta, comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di misure, materiale differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai dispositivi offerti, ecc.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari a circa il 10%, potrà quindi essere utilizzata dal Committente per l'acquisito, secondo le esigenze che di volta in volta si verificheranno, dei prodotti presenti nel listino depositato dai concorrenti dedotto lo sconto formulato in sede di gara.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo stimato dell'appalto è di € 7.115.100,00, IVA esclusa.

La durata del contratto è fissata in 36 mesi e comunque a completamento della fornitura.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte, esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi dalle U.O. Farmacia di volta in volta in base all'esigenza.

E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

In merito alle misure richieste, nei lotti dove è presente, la dicitura "misure da ...a" viene richiesto ai Fornitori che siano specificate tutte le misure offerte per verificare che queste ultime rientrino nel range richiesto.

Lotto 1 – Aghi ipodermici per iniezione e prelievo

Gli aghi ipodermici devono essere sterili monouso, destinati all'uso parenterale ed al prelievo, protetti da un copriago in materiale plastico idoneo, confezionati singolarmente in scatole da massimo 100 pz.

AGO: Deve essere sterile apirogeno in acciaio inossidabile, sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto, dotato di attacco luer, lubrificato internamente ed esternamente, perfettamente pulito, completamente fissato, grazie a del collante biocompatibile, su un barilettto fabbricato con materiale plastico, colorato secondo gli standards internazionali per il riconoscimento immediato del calibro. La punta deve essere a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.

Lotto 2 – Aghi ipodermici con dispositivo di sicurezza

Tali dispositivi devono presentare oltre alle caratteristiche previste nel lotto 1 un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia (DIRETTIVA 2010/32/UE).

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato dall'operatore;
- munito di valvola di antireflusso del sangue solo per la tipologia ago-cannula.

Lotti 3 e 4 – Aghi a farfalla

Gli aghi devono essere: destinati all'uso parenterale, monouso sterili, in acciaio lubrificato sia internamente che esternamente, con punta a triplice affilatura per favorire una introduzione traumatica, completamente fissati sul barilettto, con collante biocompatibile, lunghezza massimo 20mm dal punto di uscita, puliti all'interno con ultrasuoni o altra

metodica che ne assicuri il medesimo risultato provvisti di cannula copriago, alette tubo di infusione e raccordo.

Le alette devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico, ergonomiche, antiscivolo, morbide e flessibili, zigrinate o perforate per facilitarne la presa durante l'introduzione nella vena. Colorate secondo gli standards internazionali per il riconoscimento immediato del calibro.

Il tubicino deve essere trasparente flessibile privo di memoria non collabente a torsione o tensione, in materiale termoplastico (norma UNI) saldato all' ago di lunghezza e diametro idoneo, raccordabile ad aghi e siringhe cono luer.

lotto 5 – Aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza

Tali dispositivi devono presentare oltre alle caratteristiche previste nei lotti 3 e 4 un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari con le caratteristiche riportate nel lotto 2.

Lotto 6 – Aghi e kit per sistemi impiantabili

Gli aghi devono essere sterili monouso in acciaio non carotanti ad angolo retto con barilettto fabbricato con materiali consentiti dalle norme vigenti in materia, colorati secondo gli standards internazionali per il riconoscimento immediato del calibro. La cannula deve essere in acciaio inossidabile, completamente fissata sul barilettto.

Laddove richiesto il catetere laterale deve essere a Y con un tubo di infusione in materiale termoplastico a norme UNI di lunghezza e diametro idoneo, con doppia clamp di chiusura, trasparente, flessibile, non collabente a torsione o tensione con un raccordo in materiale analogo al tubicino, trasparente, con tappino di chiusura, entrambi devono essere totalmente privi di lattice e compatibili con tutti i farmaci antiblastici.

Lotto 7 – Aghi e kit per sistemi impiantabili con dispositivo di sicurezza

Tali dispositivi devono presentare oltre alle caratteristiche previste nel lotto 7 un dispositivo di sicurezza con caratteristiche riportate nel lotto 2.

Lotti 8-9-10-11-12-13- Aghi per biopsia

Gli aghi devono essere in acciaio apirogeni, sterili, monouso, smussi ad estremità tagliente. Per il lotto 9 gli aghi devono essere per biopsia citologica, costituiti da ago in acciaio, monouso, sterili ed apirogeni secondo F.U. con punta non tranciante tipo chiba triplice affilatura, provvisti di mandrino estraibile, con punta ecogena per consentire il controllo ecografico dell'avanzamento, con tacche centimtrate per misurare la profondità dell'inserzione, confezionati in busta singola, con copriago.

Per i rimanenti lotti attenersi alle specifiche riportate nell'allegato.

Lotti 14-15-16 Aghi e Kit per anestesia spinale

Gli aghi devono essere in acciaio, monouso, sterili ed apirogeni, secondo F.U. confezionati in busta singola, con copriago, in scatole di max 50 unità. Con mandrino otturatore ed impugnatura trasparente.

Lotti 17-18-19 Aghi e Kit per anestesia peridurale, kit per anestesia peridurale spinale

Gli aghi devono essere con punta Thuoy in acciaio, monouso, sterili ed apirogeni, secondo F.U. confezionati in busta singola, con copriago, in scatole di max 50 unità.

Lotti 20-21-22-23-24 Aghi e kit per blocco di plesso

Gli aghi devono essere conduttori atraumatici in acciaio, monouso, sterili ed apirogeni, secondo F.U., confezionati in busta singola, con copriago, in scatole da max. 50 unità

Lotti 25-26-27 Aghi per anestesia altri

Per le caratteristiche si rimanda alle descrizioni presenti nell'allegato.

Lotto 28 Aghi per scleroterapia

L'ago per sclerosi delle varici esofagee deve essere in acciaio inox munito di doppio scatto di chiusura, con fissaggio ago attacco luer lock mis. 23G , esposizione ago 0,75x5 mm circa.

Lotto 29 – Ago per infusione intraossea

Gli aghi devono essere in acciaio inox monouso, sterili ed apirogeni, secondo F.U., confezionati in busta singola, con copriago, e stiletto compatibili con trapano vidacare o in alternativa si richiede sistema completo che abbia le stesse caratteristiche indicate.

Lotto 30 – Siringhe preriempite di soluzione fisiologica

Le siringhe richieste devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a. conformità ai saggi tecnologici, chimici e biologici indicati dalla F.U. (ad es. capacità di tenuta, sterilità, assenza di pirogeni, tossicità, ecc)
- b. rispondenza a norme armonizzate quali ISO 9001, EN 46001, EN ISO 7886, EN 550 (sterilizzazione ad ossido di etilene), EN 552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale), EN ISO10993, EN ISO 13485 e loro s.m.i.
- c. essere "Latex Free".
- d. essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere. Se le parti in plastica a contatto con il medicamento sono preparate a partire da polietilene alta densità e polipropilene, esse devono soddisfare ai requisiti riportati nelle corrispondenti monografie della F.U.. Il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna.
- e. devono riportare, sulla loro superficie esterna, incisa o stampata una scala graduata ben visibile indicante il volume della siringa a seconda delle diverse altezze dello stantuffo. Gli inchiostri, eventualmente utilizzati per la stampa, non devono migrare attraverso la parete.
- f. devono essere sterili e confezionate singolarmente in modo che venga conservata nel tempo la sterilità.
- g. la camera di riempimento deve essere dotata all'interno della parte finale di sistema di blocco per evitare la facile fuoriuscita del pistone.

Il dispositivo richiesto deve inoltre essere: preriempito con soluzione fisiologica, senza ago, con attacco luer lock e tappo di chiusura in confezione singola.

Lotto 31 – Siringhe per somministrazione di nutrizione enterale

Siringa con stantuffo di colore viola per somministrazione di nutrizione enterale in bolo e per pompa conforme alla normativa UNI EN 1615: 2000 costituita da materiale inerte verso i medicinali ed alimenti da somministrare, con attacco non luer adattabili alle pompe siringhe infusomat BRAUN.

Lotti 32-33-34-35 Deflussori per infusione

Caratteristiche generali: devono essere apparati tubolari in plastica, per somministrazione di soluzioni parenterali, monouso, chimicamente stabili, sterili, apirogeni, ed atossici, in PVC d'hep free o altro materiale biocompatibile laddove richiesto. Devono inoltre presentare: cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali; manicotto in lattice, per infusioni estemporanee, distanziato dal raccordo terminale di almeno 5 cm, collegato tenacemente con il tubo di plastica.

Costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo terminale con punto d'iniezione semplice o ad y.

Il perforatore deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di gomma all'atto della perforazione, presentare in parallelo 2 canali uno per il circuito liquidi ed uno per il circuito dell'aria la posizione del foro di uscita dell'aria deve essere contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido. Sull'imboccatura deve essere presente una presa d'aria munita di filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45µm, idrorepellente e provvista di tappo facilmente removibile (dispositivo tipo "apri-chiudi"). Il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni

La camera di gocciolamento deve essere costituita in materiale plastico trasparente particolarmente flessibile costituita da materiale plastico per uso medicale, comprimibile con le dita conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce, munita di filtro per le soluzioni non rimovibile, di porosità di $15 \mu\text{m} \pm 10\%$ con una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm^2 .

Il tubo di deflusso deve essere saldato fermamente alla camera di gocciolamento ed essere in materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno di circa 3 mm deve essere costante per tutta la lunghezza di circa 150 cm. Deve inoltre possedere proprietà antinghinocchiamento, antischiacciamento, munito di regolatore di deflusso del tipo a rotella che deve essere in grado di arrestare completamente la corrente del liquido controllare la velocità di somministrazione; funzionare senza deteriorare il tubo.

La confezione primaria deve garantire sterilità ed apirogenicità, pertanto devono essere: in busta singola con invito all'apertura riportante sull'involucro tutte le indicazioni prescritte dalle norme in modo leggibile indelebile ed in lingua italiana, con confezionamento secondario da max. 100 unità.

Per le specifiche dei singoli lotti attenersi a quanto riportato nell'allegato.

Lotto 36 Deflussori per infusione chemioterapici antitumorali

Il Deflussore a 4 vie per la somministrazione di farmaci antitumorali a caduta deve essere ambrato costituito ad un'estremità da uno spike con cappuccio di protezione. Il tubo di raccordo deve essere di materiale plastico compatibile con farmaci antitumorali su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura, e 4 valvole a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare un attacco luer lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo. La camera di gocciolamento oltre presentare le caratteristiche sopra indicate deve essere dotata di filtro, e contenere un ulteriore punto di accesso a valle costituito da una valvola a circuito chiuso luer lock femmina per la somministrazione di boli.

Il dispositivo deve garantire un sistema microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato sterile apirogeno costituito di materiale inerte compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati nella ricostituzione. Pertanto da allegare alla scheda tecnica documentazione comprovante tali requisiti. Deve inoltre garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del farmaco antitumorale. Tutti i componenti devono inoltre essere privi di ftalati e di lattice.

Lotto 37 Deflussori per irrigazione

Devono essere apparati tubolari in plastica, per irrigazione urologica, monouso, chimicamente stabili, sterili, apirogeni ed atossici, in PVC, confezionati in busta singola, in

confezioni da max 100 unità. Devono inoltre presentare: dispositivo di deflusso adattabile alla sacca per irrigazione; camera di gocciolamento trasparente con tubo di gocciolamento in plastica; regolatore di deflusso a rotella; raccordo distale con cono catetere. Il tubo di gocciolamento, trasparente, deve penetrare nella camera di gocciolamento. Il tubo di plastica deve essere flessibile senza presentare strozzature con diametro interno costante per tutta la lunghezza di circa 150 cm. Il regolatore di deflusso del tipo a rotella deve essere in grado di: arrestare completamente la corrente del liquido; controllare la velocità di somministrazione; funzionare senza deteriorare il tubo. Devono inoltre presentare cappucci protettivi accoppiati alle parti terminali.

La confezione primaria deve garantire sterilità ed apirogenicità, pertanto devono essere: in busta singola con invito all'apertura riportante sull'involucro tutte le indicazioni prescritte dalle norme in modo leggibile indelebile ed in lingua italiana, con confezionamento secondario da max. 100 unità.

Lotto 38 Prolunghe a bassa pressione

Le prolunghe devono essere monouso sterili apirogene secondo FU. in PVC, o altro materiale biocompatibile con i farmaci, con destinazione d'uso infusione parenterale. Confezionati in busta singola apertura peel away. Non risulteranno conformi se il confezionamento secondario conterrà le singole unità non raggruppate in confezioni da almeno 25pz o multipli per un massimo di 100 pz. Il tubicino deve essere trasparente morbido flessibile con diametro costante per tutta la sua lunghezza, privo di memoria, non collabente a torsione o tensione, raccordato saldamente agli attacchi previsti alle due estremità costituite da raccordi in policarbonato o altro materiale biocompatibile.

Lotto 39 Prolunghe per somministrazione farmaci antiblastici

Il dispositivo deve garantire un sistema microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato sterile apirogeno costituito di materiale inerte compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati nella ricostituzione. Pertanto da allegare alla scheda tecnica documentazione comprovante tali requisiti. Deve inoltre garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del farmaco antiblastico. Tutti componenti devono inoltre essere privi di ftalati e di lattice.

La prolunga deve essere fotosensibile costituita da un lato da un Il perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di gomma all'atto della perforazione, presentare in parallelo 2 canali uno per il circuito liquidi ed uno per il circuito dell'aria la posizione del foro di uscita dell'aria deve essere contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido. Sull'imboccatura deve essere presente una presa d'aria munita di filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45µm, idrorepellente e provvista di tappo facilmente removibile (dispositivo tipo "apri-chiudi"). Il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni. tubo di lunghezza circa 30 cm su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. all'altra estremità deve presentare un attacco luer lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo.

Lotto 40 Prolunghe per somministrazione di nutrizione enterale

Prolunga di colore viola per somministrazione di nutrizione enterale e farmaci con connettori non luer maschio - femmina con tappo lunghezza 150 cm diametro esterno 3mm circa. Conforme alla normativa UNI EN 1615. costituita da materiale plastico biocompatibile con i farmaci e gli alimenti.

Lotti 41-42-43-44 Sistemi elastomerici

Sistemi per infusione di farmaci ad energia elastomerica monouso sterile apirogeno secondo F.U con regolazione del flusso mediante capillare in vetro e filtro anti UV. Tale dispositivo deve inoltre essere composto in unico pezzo per la somministrazione di farmaci fotosensibili ed essere latex free.

Lotti 45-46 Drenaggi per para e toracentesi, kit pericardio centesi

I kit devono essere monouso, sterili ed apirogeni secondo FU., costituiti dagli elementi indicati nell'allegato.

Lotto 47 Sacche per urina pediatriche

Vedi descrizione riportata nell'allegato.

Lotto 48 Sacche per urina a circuito chiuso

Il sistema deve essere sterile monouso secondo F.U. confezionato singolarmente. La sacca deve essere in pvc o altro materiale biocompatibile, sul lato trasparente deve essere impressa una scala graduata in modo indelebile, al fine di consentire una corretta lettura dell'urina anche in quantità inferiore a 100 ml. Deve avere il tubo di raccordo non deformabile saldato alla sacca e corredato di apposito cappuccio di chiusura, avere il raccoglitore inoltre dotato di: dispositivo per il prelievo sterile delle urine realizzato in materiale che garantisca la perfetta chiusura dopo il prelievo, clip per la chiusura del circuito, valvola antireflusso, camera di gocciolamento, filtro antibatterico, valvola di scarico di facile posizionamento, completi di maniglia di trasporto e sistema di fissaggio al letto del paziente. Inoltre devono essere confezionati in busta singola, sterile, monouso, di facile apertura, in scatole contenenti max 50 raccoglitori e l'etichetta dovrà riportare tutte le indicazioni come previsto dalla normativa vigente.

Lotto 49 Set per la misurazione della diuresi oraria

Il dispositivo deve essere costituito da un sistema chiuso con valvola antireflusso costituito da un contenitore rigido graduato fino a 500ml, diviso in 4 scomparti graduati rispettivamente da 0 a 50 ml, da 60 a 200 ml, da 210 a 350 ml, da 360m a 500 ml, comunicanti con un sistema di troppo pieno. Nella parte inferiore il contenitore deve presentare una valvola che consenta lo scarico nelle comuni sacche per urina. Deve essere inoltre corredato di tubo deflussore in PVC di lunghezza 120 cm con apposito collettore da interporre tra catetere e tubo.

Il misuratore nel punto di scorrimento dell'urina deve essere fornito di presa d'aria, munita di filtro idrofobo per facilitare il riempimento del contenitore stesso. Devono inoltre essere dotate di : un punto per il prelievo di campioni sterili; un dispositivo serratubo per consentire il prelievo; di apposito sistema di fissaggio al letto del paziente a sacca graduata. Confezionati in busta singola, sterile, monouso, di facile apertura, in scatole contenenti max 10 raccoglitori. L'etichetta dovrà riportare tutte le indicazioni come previsto dalla normativa vigente.

Lotto 50 Raccordi luer lock

Attenersi alla descrizione presente nell'allegato.

Lotto 51 Adattatore siringa cono catetere

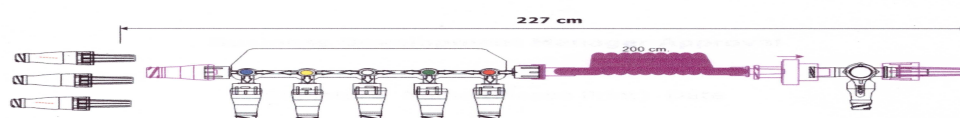
I dispositivi devono essere costituiti di materiale plastico latex free DHPE free, compatibili con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati nella ricostituzione, e garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del farmaco antitumorale. Pertanto da allegare alla scheda tecnica documentazione comprovante tali requisiti.

Lotto 52 Raccordo per pompa nutrizione enterale

Attenersi alla descrizione presente nell'allegato.

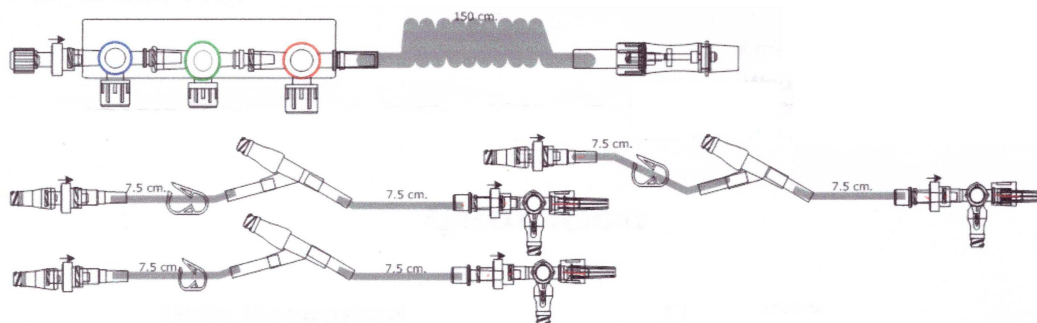
Lotto 53 Rampa a 5 vie

Kit infusionali per terapia intensiva dedicati al paziente critico, in unica confezione sterile, composto da: N° 1 Rampa a 5 vie con connettori a circuito microbiologicamente chiusi completamente trasparenti. Possibilità di fornire a richiesta versione con prolunga spiralata o lineare in PUR da circa 250 cm provvista di via d'infusione prossimale al paziente a circuito chiuso con rubinetto a basso spazio morto da 0,02 ml e valvola unidirezionale. Il sistema deve essere compatibile con lipidi, emoderivati, chemioterapici e deve garantire una barriera sterile continua per almeno 7 giorni. N°3 Connettori needle-free a circuito microbiologicamente chiuso Dotato di valvola interna che garantisce una pressione neutra costante per prevenire le occlusioni del catetere procurate dalle variazioni di pressione. Testati per assicurare un utilizzo continuo di almeno 7 giorni, privi di tappi di chiusura e di componenti metallici, latex free, connessioni standard LL maschio/femmina; confezionati singolarmente come da disegno seguente.



Lotto 54 Rampa a 3 vie

Sistemi monoseduta per induzione a circuito chiuso, confezione unica sterile, composto da: N° 1 Rampa a 3 vie valvolate ad apertura per digitopressione o con pompa infusionale. Completa di prolunga spiralata in PUR da 150 cm circa a sezione ridotta con connettore distale a circuito chiuso maschio con L/L girevole anti-disconnessione da collegare al set paziente. N° 3 Set di collegamento paziente per il sistema di induzione sopra descritto, composto da prolunga in PVC no DEHP con clamp, raccordo a circuito chiuso per boli di farmaci, via d'infusione prossimale al paziente a circuito chiuso con rubinetto a basso spazio morto da 0,02ml e valvola unidirezionale come da disegno allegato.



Lotto 55 Rubinetti a tre vie

I rubinetti devono essere sterili apirogeni secondo F.U. , monouso a tre vie in policarbonato o altro materiale biocompatibile , con rotazione a 360°, attacchi luer-lock, maschio, femmina, femmina con sistema di chiusura a scatti confezionati in busta singola, in confezione da max 100 unità, in scatole da max 100 pz.

Lotto 56 Sistema di ricostituzione farmaci

I dispositivi devono sterili apirogeni secondo F.U. costituiti di materiale plastico latex free DHPE free, compatibili con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati nella ricostituzione, e garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del

farmaco antitumorale. Pertanto da allegare alla scheda tecnica documentazione comprovante tali requisiti.

Lotti 57-58-59 Tappi Otturatori

Attenersi alla descrizione presente nell'allegato.

Lotto 60 Sistema di accesso vascolare senza ago con o senza prolunga a rilascio di pressione positiva

Il Sistema di accesso vascolare a circuito microbiologicamente chiuso deve essere trasparente, privo di parti metalliche, monouso sterile apirogeno secondo F.U. senza ago con attacco luer lock maschio - femmina latex free e DHEP free e rilascio di pressione positiva, in PVC o altro materiale biocompatibile con lipidi emoderivati e farmaci antitumorali. Con spazio morto interno non superiore a 0,04ml per facilitare le procedure di lavaggio.

Il dispositivo due vie e tre vie deve inoltre possedere una clamp stringitubo situata su ogni singola via, costituito da 2,3 valvole con attacco luer lock femmina bidirezionale a rilascio di pressione positiva e il tubo di deflusso saldato fermamente alle valvole costituita da materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità non deve presentare strozzature con diametro del lume interno costante per tutta la lunghezza, con proprietà anti-inghiottimento, antischiacciamento, terminante con un attacco luer maschio. diametro del tubo con possibilità di visualizzazione del volume minimo residuo. mis. Varie.

Lotti 61-62 Connettori per prelievo ricostituzione farmaco a circuito chiuso

Tali dispositivi devono essere monouso sterili secondo F.U., garantire un sistema microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato sterile apirogeno costituito di materiale inerte compatibile con i farmaci e i solventi impiegati nella ricostituzione. Devono inoltre garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la fuoriuscita del farmaco. Inoltre tutti componenti devono essere privi di ftalati e di lattice.

Per il lotto 61 il connettore per preparazione-diluizione di farmaci, deve essere: costituito da un lato da una valvola a circuito chiuso attacco luer lock femmina dall'altro da un microperforatore con arpione per accesso a flaconcino multidose.

Per il **lotto 62** il connettore per preparazione diluizione di farmaci deve essere, costituito da materiale plastico compatibile con i farmaci antitumorali con filtro antiaerosol e filtro antiparticellare inserito nel corpo del connettore. Costituito da un lato da una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina, dall'altro da un microperforatore per accesso a flaconcino multidose ricoperto da cappuccio di protezione.

Pertanto si richiede di allegare alla scheda tecnica documentazione comprovante tali requisiti.

Lotto 63 Sacche per miscele nutrizionali parenterali (TPN)

Devono essere in EVA, perfettamente trasparenti, sterili e provviste di maniglia di sostegno in materiale rigido. Devono avere impressa una scala graduata, attendibile, ben visibile e stampata con metodi che evitino cessioni di inchiostro utilizzati nella serigrafia. Dotate di una via di riempimento, con idoneo sistema di chiusura finale irreversibile che offra la massima sicurezza e funzionalità, di una uscita in cui inserire deflussori standard e di una terza via con membrana perforabile per l'introduzione di farmaci additivi. Le sacche, inoltre, dovranno essere dotate di un set di riempimento completamente assemblato con le stesse e dotato di un tubo collettore principale a tre o più bracci. I bracci dovranno essere corredati di idonee clamps di chiusura, di filtro aria e di perforatori ad alto flusso protetti da una capsula. La parte interna della sacca dovrà presentare caratteristiche fisiche tali da impedire che le pareti collabiscano durante il riempimento.

Deve essere documentata con la relazione tecnica, la composizione quali-quantitativa dei materiali usati e le compatibilità verso le seguenti categorie di farmaci: vitamine,

oligoelementi, insuline, elettroliti. La confezione deve garantire sterilità ed apirogenicità, riportare il punto per l'apertura dell'involucro ed in modo leggibile ed indelebile in lingua italiana tutte le indicazioni prescritte a norma. Le sacche devono essere confezionate in busta singola, in confezioni da max 50 unità.

Lotto 64 Dispositivi di sicurezza per somministrazione nutrizione enterale

Dispositivo enterale di sicurezza per prelievo farmaco/latte con connettore femmina non luer con tappo con cannula in materiale plastico conforme alla normativa UNI EB 1615.

Lotto 65 Aghi cannula, Aghi cannula con dispositivo di sicurezza

Destinazione d'uso per infusione continua. Devono essere monouso, sterili, ed apirogeni, secondo F.U. costituiti da un ago in acciaio siliconato con punta triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica con distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere, ricoperto da una cannula di lunghezza variabile in poliuretano radiopaco, biocompatibile resistente al piegamento e privo di memoria, collegata ad un cono di connessione costituito da materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago di colore identificante la misura secondo le norme internazionali, ricoperta da copri ago. Collegato ad una camera di reflusso trasparente provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock che deve essere inoltre essere provvista di filtro microporoso a membrana. Confezionati in busta singola apertura peel away. Per la tipologia con dispositivo di sicurezza attenersi alle caratteristiche indicate nel lotto 2.

Lotto 66 Aghi cannula pediatrici

Tali dispositivi oltre ad avere le caratteristiche generali riportate nel lotto 65 devono e avere camera di reflusso in polistirene avente la di reintroduzione dell'ago nella cannula senza sistemi di blocco.

Lotto 67 Aghi cannula altri

Tali dispositivi oltre ad avere le caratteristiche generali riportate nel lotto 65 devono avere una cannula in teflon.

Lotto 68 Dispositivi venosi periferici integrati con dispositivo di sicurezza

Destinazione d'uso per infusione continua. Devono essere monouso, sterili, ed apirogeni, secondo F.U. costituiti da un ago in acciaio siliconato con punta triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica con distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere, ricoperto da una cannula di lunghezza variabile in poliuretano radiopaco, biocompatibile resistente al piegamento e privo di memoria, collegata ad un cono di connessione costituito da materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago di colore identificante la misura secondo le norme internazionali, ricoperta da copri ago.

Il sistema deve essere due vie con raccordo ad Y, valvola e dispositivo di sicurezza che abbia le caratteristiche indicate nel lotto 2, per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia, con prolunga munita di dispositivo stringi tubo.

Lotto 69 Cateteri venosi periferici altri

Attenersi alla descrizione presente nell'allegato.

Lotti 70-71-72 Cateteri venosi centrali con accesso periferico monolume e multilume.

Per tali dispositivi attenersi alle descrizioni riportata nell'allegato.

Lotti 73-74 Cateteri venosi centrali a uno e due lumi

Set per CVC pediatrico a una e due vie monouso sterile apirogeno secondo FU. Confezionati in busta singola in conf. Max da 50 pz.

Lotti 75- 76-77-78 Cateteri venosi centrali a tre o piu lumi

Set per CVC a tre vie o più vie monouso sterile apirogeno secondo FU. Con catetere in poliuretano radiopaco centimetrato altamente biocompatibile, con punta morbida atraumatica e prolunghe esterne clampabili. Dilatatore con estremità distale rastremata. Guida in acciaio con estremità a J e dritta atraumatica e flessibile. Latex free. Confezionati in busta singola in conf. Max da 50 pz.

Lotti 79-80-81 Cateteri Venosi Centrali Parzialmente Tunnelizzabili

Per tali dispositivi attenersi alle descrizioni riportata nell'allegato

Lotti 82-83-84 Sistemi di accesso venoso impiantabili sottocutanei monocamera

Per tali dispositivi attenersi alle descrizioni riportata nell'allegato

Lotto 85 Catetere venoso centrale con antimicrobico

Catetere centimetrato a tre lumi in Poliuretano radiopaco e altamente biocompatibile, impregnato di un associazione di sostanze ad azione antisettica a lento rilascio sia sulla superficie esterna che internamente ai lumi, alle prolunghe ed alle capsule, con punta morbida atraumatica e con prolunghe esterne clampabili. Ago Introduttore a parete sottile da 18 G. Siringa da 5cc con stantuffo preforato e dotato di valvola per introduzione seldinger. Dilatatore con estremità distale rastremata. Guida in acciaio con estremità a J e dritta atraumatica e flessibile. Sistema di avanzamento della guida utilizzabile con una sola mano. Latex free

Lotto 86 Cannule per accesso arterioso in poliuretano

Cateteri per incannulamento arterioso monouso, sterili e apirogeni secondo FU. XI ed., in poliuretano, per puntura arteriosa radiale dell'adulto o giugulare interna del bambino, tecnica Seldinger ago introduttore 20G catetere 20G lunghezza 4-6-8 cm con ago introduttore, guida e prolunga. Confezionati in busta singola, in scatole da max 50 unità.

Lotto 87 Cannule per accesso arterioso in polietilene

Cateteri per incannulamento arterioso monouso, sterili e apirogeni, secondo F.U., in **polietilene**, per puntura arteriosa radiale tecnica Seldinger con ago introduttore catetere 18G, 20G lunghezza X 8 o 10 cm circa con ago introduttore a parete sottile, guida in materiale atraumatico e camera di visualizzazione chiusa, alette di fissaggio.

Lotto 88 Cateteri per termo diluizione

Catetere di Swan-Ganz monouso sterile apirogeno secondo F.U., per il monitoraggio in continuo della gittata cardiaca (CCO), della saturazione mista di ossigeno (SVO2), della frazione di eiezione (RVEF) e del volume di fine diastole del ventricolo destro, complete di set per l'introduzione e guaina di protezione, compatibili con l'apparecchiatura Vigilance in nostra dotazione.

Lotto 89 Sistemi di monitoraggio cardiovascolare

Kit monouso sterile apirogeno secondo F.U. per il monitoraggio in continuo battito-battito (PICCO) mediante l'analisi del profilo d'onda di pressione arteriosa rilevata in arteria femorale, di gittata cardiaca, resistenze vascolari sistemiche, stoke volume, contrattilità, volume di sangue intratoracico (ITBV) e dell'acqua polmonare extravascolare (EVLW). Misure del catetere 3-4-5 Fr. La ditta aggiudicataria si impegna alla fornitura delle

macchine e/o di eventuali accessori adattabili ai monitor in nostra dotazione per l'utilizzo del kit.

Lotto 90 Dispositivi per ginecologia: speculi vaginali

Devono essere sterili monouso secondo F.U. in confezione singola, in materiale plastico atossico trasparente con superficie perfettamente liscia latex free , con sistema di apertura a vite in confezioni da max 100 pezzi.

Lotto 91 Dispositivi taglienti monouso

I dispositivi devono essere monouso sterili, apirogeni secondo F.U. confezionati singolarmente in bustina di foglio di metallo, con apertura tipo peel away. Il confezionamento secondario esterno deve permettere una facile individuazione delle figure delle lame.

La lama deve essere in acciaio a triplice affilatura per un utilizzo di tipo invasivo chirurgico con coprilama.

Per i bisturi l'impugnatura deve essere ergonomica e antiscivolo.

Lotto 92 Abbassalingua

Devono: essere in legno, monouso, sterili confezionati singolarmente, in confezione max 200 pezzi.

Lotto 93 Contenitori sterili per aghi e lame

Per le caratteristiche attenersi alle descrizioni dell'allegato.

Lotto 94 sistema chiuso per la preparazione e la predisposizione alla somministrazione di farmaci antitumorali sia a caduta che per pompa

Sistema chiuso completo di tutti gli adattatori necessari per la preparazione e la predisposizione alla somministrazione di farmaci antitumorali sia a caduta che per pompa. In particolare tale sistema deve impedire la completa fuoriuscita di vapori contenuti il farmaco e deve essere compatibile con tutti i farmaci chemioterapici per somministrazione in flaconi.

Lotto 95 Sistema composto da deflussori per la somministrazione di antitumorali e pompe volumetriche

Gli apparati tubolari devono essere in , in PVC fotosensibile o altro materiale biocompatibile latex free e DEHP free compatibili con i farmaci antitumorali formalmente documentata, chimicamente stabili, sterili, apirogeni, ed atossici.

Costituiti da:

1. un **perforatore** coperto da cappuccio protettivo terminale, che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di gomma all'atto della perforazione, presentare in parallelo 2 canali uno per il circuito liquidi ed uno per il circuito dell'aria. La posizione del foro di uscita dell'aria deve essere contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm al fine i evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido. Sull'imboccatura deve essere presente una presa d'aria munita di filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45µm, idrorepellente e provvista di tappo facilmente removibile (dispositivo tipo "apri-chiudi"). Il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni.
2. **Camera di gocciolamento:** deve essere costituita in materiale plastico flessibile per uso medicale (per permettere l'osservazione continua del gocciolamento).
3. Il **tubo di deflusso** deve essere saldato fermamente alla camera di gocciolamento ed essere in materiale plastico flessibile fotosensibile, senza strozzature con un diametro del lume interno di circa 3 mm che deve essere costante per tutta la lunghezza. Deve

inoltre possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento, ed essere munito di 4 vie di accesso terminanti con di un sistema di connessione chiuso senza ago per somministrazione dei farmaci, e clamp di chiusura. Ed un ulteriore via per infusioni secondarie o boli.

4. La **confezione primaria** deve garantire sterilità ed apirogenicità, essere in busta singola riportante sull'involucro tutte le indicazioni prescritte dalle norme, in modo leggibile, indelebile ed in lingua italiana, con invito all'apertura.

Le pompe devono avere le seguenti caratteristiche minime:

pos.	descrizione caratteristica	parametro richiesto
1	Errore di infusione sulla velocità impostata (%)	≤5
2	Possibilità di macroinfusione e di microinfusione	SI
3	Range di velocità (ml/h)	Tra 0,1 e 999
4	Step di incrementi nell'impostazione della velocità in microinfusione (ml/h)	0,1
5	Step di incrementi nell'impostazione della velocità in macroinfusione (ml/h)	1
6	Funzione di mantenimento della pervietà venosa KVO (Keep Vien Open)	SI
7	Funzione di bolo con velocità programmabile	SI
8	Max velocità programmabile in funzione di bolo (ml/h)	≥ 1200
9	Soglia di occlusione regolabile su almeno 9 diversi livelli	SI
10	Funzione stand-by	SI
11	Controllo della quantità infusa	SI
12	Dispositivo antireflusso libero	SI
13	Possibilità di creare database di farmaci	SI
14	Dotate di display per la visualizzazione dei parametri di infusione (informazioni minime da visualizzare: nome del farmaco, modalità di infusione, velocità di infusione, messaggi di allarme)	SI
15	Presenza di allarmi per le seguenti condizioni minime (tutte obbligatorie): volume limite infuso, malfunzionamento pompa, occlusione, fine infusione, presenza aria nella linea, batteria scarica	SI
16	Allarmi visivi e sonori	SI
17	Sistemi di sicurezza che consentano, al minimo, di: eliminazione automatica del bolo dopo occlusione, rilevazione accumulo aria in linea	SI
18	Funzionamento contemporaneo a rete e con accumulatori ricaricabili	SI
19	Autonomia minima degli accumulatori con pompa in funzionamento standard (h)	≥4
20	Dotata di sistema di ancoraggio su barre ISO e/o su stativi	SI
21	Sistemi protetti da scariche da defibrillatore	SI
22	Sistemi certificati per uso in ambulanza	SI
23	Grado di protezione da liquidi	Almeno IPX1

Lotto 96 Sistema composto da dispositivi per iniezione di mezzi di contrasto per angiografie e iniettori

Costituito da:

1. una linea ad alta pressione sterile monopaziente, con attacco luer maschio girevole in punta con rubinetto preferibilmente integrato, per iniezione mezzo di contrasto e soluzione fisiologica
2. set multi paziente con siringa da almeno 100 ml e circuito ricarica continua e iniezione mezzo di contrasto e soluzione fisiologica;
3. comando manuale sterile con ampia escursione per la modulazione ottimale dell'iniezione del mezzo di contrasto e iniezione della fisiologica.

Il kit deve consentire la possibilità di connettersi ad un trasduttore di pressione per la lettura in continuo della pressione.

Gli iniettori devono avere le seguenti caratteristiche minime:

pos.	descrizione caratteristica	parametro richiesto
1	Possibilità di iniettare MdC e soluzione fisiologica tramite switch elettromeccanico per una corretta modulazione del flusso del MdC	SI
2	Valvola automatica che consenta il riempimento automatico della siringa	SI
3	Priming automatizzato	SI
4	Lettura costante e automatica della pressione arteriosa tramite trasduttore esterno	SI
5	Doppio sistema di controllo per la rilevazione delle bolle d'aria	SI
6	Numero minimo di protocolli d'esame memorizzabili con nome	≥40
7	Possibilità di configurazione sia a piedistallo che a tavolo	SI
8	Sistema di connessione paziente a doppia linea (MdC e fisiologica) per minimizzare sprechi di MdC	SI
9	Interfacciamento con sistema angiografico	SI

art. 4 – Caratteristiche del confezionamento ed etichettatura

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, dovranno essere I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open", tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore; e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO" ;
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

CONFEZIONAMENTO ESTERNO DI VENDITA

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del

materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice
- nome o ragione sociale del fabbricante
- azienda distributrice
- stabilimento produttivo
- numero di fili contenuti
- codice a barre
- numero di pezzi

E' richiesto inoltre foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

1. Scheda tecnica di ogni singolo prodotto offerto redatta dal produttore in lingua italiana da cui risultino:

- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- indicazioni per la conservazione, e metodo di sterilizzazione;
- classe di rischio di appartenenza , CND.

2. Numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute.

3. Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi) riportanti: Indicazioni già previste nelle etichette. Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali. Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per tutti i prodotti presenti in gara.

4. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza.

5. **Dichiarazione datata, timbrata e firmata** dal legale rappresentante della ditta attestante il possesso del marchio CE e rispondenza alle norme della F.U. e F.E., stabilimento di produzione.

6. **Scheda questionario** per ogni singolo prodotto offerto, compilata in tutte le sue parti e riportata in allegato al n. 2 del presente capitolato.

7. **Relazione descrittiva e documentazione correlata** contenenti tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, riguardanti le ulteriori caratteristiche dei prodotti stessi, le caratteristiche clinico/funzionali e i servizi connessi alla fornitura ed illustrative di ogni requisito oggetto di valutazione di cui al successivo art. 9 del presente capitolato.

NB la documentazione di cui al punto 7. dovrà essere presentata per i soli lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Si richiede almeno la presentazione di un fascicolo unico raggruppante tutta la documentazione riguardante un lotto.

La documentazione relativa ai prodotti aggiudicabili al prezzo più basso (lotti dal n. 1 al n. 93) deve riportare ogni indicazione utile per consentire la verifica di conformità di cui al successivo art. 9 del presente capitolato.

La documentazione relativa ai prodotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (lotti dal n. 94 al n. 96) deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame di cui al successivo art. 9 del presente capitolato.

art. 6 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei dispositivi di sicurezza oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

E' inoltre richiesta la disponibilità ad organizzare, per ognuno dei tre Ospedali destinatari della fornitura, corsi di istruzione ed addestramento per tutto il personale dedicato secondo le indicazioni che verranno fornite dalla Direzione Sanitaria.

art. 7 – Campionatura

Le ditte concorrenti, potranno essere invitate nel corso della fase del procedimento dedicata alla valutazione di conformità dell'offerta, a depositare apposita campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione, nelle quantità di almeno una confezione commerciale e rispettando le seguenti prescrizioni:

- i campioni dovranno essere consegnati nel confezionamento secondario in confezione ed etichetta originale, ed essere provvisti di marcatura di conformità CE.

- essere corredati, ove previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano.
- appositamente etichettati con riportata l'indicazione del relativo rif. di gara.
- la campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto o ai lotti per cui la ditta intende concorrere.

La campionatura sarà richiesta con apposita nota del Servizio Provveditorato in cui saranno indicati le modalità, i tempi ed il luogo di consegna.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi che saranno indicati comporta l'automatica esclusione dalla gara.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O.

Il mancato rispetto alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

art. 8 - Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 9 - Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

Il criterio di aggiudicazione per i lotti dal n. 1 al n. 93 è quello del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 d. lgs. 163/2006, previa valutazione di conformità dei requisiti del prodotto alle specifiche tecniche fissati nel Capitolato e per i lotti dal n. 94 al n. 96 quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi del successivo art. 83 medesimo d. lgs., valutabile sulla scorta delle indicazioni di seguito riportate.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata per ciascun lotto in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60,00 punti

2. prezzo complessivo offerto – 40,00 punti

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti/sistemi, come sopra definite, devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione mentre le caratteristiche "a punteggio" sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

La Commissione giudicatrice verificherà quindi preliminarmente il possesso di tutte le caratteristiche indispensabili e, una volta "ammessa" l'offerta tecnica procederà poi alla valutazione di competenza tenuto conto delle seguenti indicazioni.

Lotto 94 – Sistema chiuso per la preparazione e la predisposizione alla somministrazione di farmaci antitumorali sia a caduta che per pompa

1.1. Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito in base ai seguenti criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi):

A1) Caratteristiche tecniche, caratteristiche funzionali e confezionamento dei prodotti proposti - max punti 50,00 così ripartiti:

rif.	criteri di valutazione	punteggio max
A1.1	Maneggevolezza del dispositivo: facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione. Valutazione di una simulazione di prova d'uso da parte degli operatori coinvolti nella preparazione.	15,00
A1.2	Produzione di studi scientifici di compatibilità dei dispositivi con i farmaci chemioterapici	10,00
A1.3	Produzione di studi scientifici sulla capacità di preservazione sterilità dei preparati.	10,00
A1.4	Produzione di studi scientifici per la valutazione della tecnologia del sistema chiuso per evitare la contaminazione ambientale.	10,00
A1.5	Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario.	5,00

B1) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura - max punti 10,00 così ripartiti:

rif.	criteri di valutazione	punteggio max
B1.1	Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e di consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del dispositivo.	10,00

Lotto 95 – Sistema composto da deflussori per la somministrazione di antitumorali e n. 60 pompe volumetriche in noleggio

1.2 Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito in base ai seguenti criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi):

A2) Caratteristiche tecniche, caratteristiche funzionali e confezionamento dei deflussori, caratteristiche delle pompe volumetriche - max punti 54,00 così ripartiti:

rif.	criteri di valutazione	punteggio max
A2.1	Tecnologia della valvola a sistema chiuso <i>presenza della caratteristica 10,00 p; assenza 0,00 p.</i>	10,00
A2.2	Possibilità di somministrazione simultanea automatizzata in un'unica linea di infusione <i>presenza della caratteristica 10,00 p; assenza 0,00 p.</i>	10,00
A2.3	Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario	4,00
A2.4	Proprietà anti-inguincchiamento e antischiacciamento del materiale relativo agli apparati tubolari	4,00
A2.5	Valutazione della prova d'uso del sistema	10,00
A2.6	Priming automatico del set <i>presenza della caratteristica 2,00 p; assenza 0,00 p.</i>	2,00

A2.7	Numero di livelli di regolazione della soglia di occlusione <i>fino a 3 livelli 0,00 p.; 4-5 livelli, 1,00 p.; 6-7 livelli 2,00 p., > di 7 livelli 3,00 p.</i>	3,00
A2.8	Quantità e tipologia di allarmi presenti sulle pompe volumetriche	4,00
A2.9	Soluzioni per la sicurezza di paziente e operatore	4,00
A2.10	Caratteristiche hardware e software del sistema di gestione	3,00

B2) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura - max punti 6,00, così ripartiti:

rif.	criteri di valutazione	punteggio max
B2.1	Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e di consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato delle pompe volumetriche.	3,00
B2.2	Servizio di assistenza post vendita e manutenzione	3,00

Lotto 96 – Sistema composto da dispositivi per iniezione di mezzi di contrasto per amgiografie e iniettori a noleggio

1.3 Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito in base ai seguenti criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi):

A3) Caratteristiche tecniche del sistema, caratteristiche funzionali dei dispositivi, caratteristiche degli iniettori - max punti 50,00 così ripartiti:

rif.	criteri di valutazione	punteggio max
A3.1	Dotazione di joystick con regolazione fine e graduale dei volumi e della pressione di iniezione da parte dell'utente <i>presenza della caratteristica 15,00 p; assenza 0,00 p</i>	15,00
A3.2	Dotazione di sistema con blocco automatico dell'iniezione nei casi di rilevamento di grosse bolle d'aria <i>presenza della caratteristica 10,00 p; assenza 0,00 p</i>	10,00
A3.3	Dotazione di touch screen sensibile e con voci intuitive e facilmente regolabili <i>presenza della caratteristica 15,00 p; assenza 0,00 p</i>	15,00
A3.4	Caratteristiche della linea dei consumabili, modalità di collegamento, garanzia di mantenimento della sterilità	5,00
A3.5	Modalità di sostituzione dei consumabili e sua semplicità	5,00

B3) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura - max punti 10,00, così ripartiti:

rif.	criteri di valutazione	punteggio max
B3.1	Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e di consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del sistema	2,00
B3.2	Servizio di assistenza post vendita e manutenzione	8,00

Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta, salvo il caso in cui è indicata per il singolo criterio una diversa modalità di assegnazione del punteggio.

Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	ottimo	buono	sufficiente	non pienamente sufficiente	inadeguato
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica.

Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per l'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative un punteggio almeno pari a 30,00 punti sui 60,00 previsti.

Per ciascun dei sopra indicati lotti alle ditte che avranno formulato il prezzo più basso saranno attribuiti punti 40,00; alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali, calcolati in base alla seguente formula:

$$P_u = \frac{P_m \times 40,00}{P}$$

dove: P_u = punteggio; P_m = prezzo minimo tra quelli offerti; P = prezzo offerto dalla ditta presa in considerazione

Per la determinazione del prezzo si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara.

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie per ciascun lotto di gara le ditte che avranno ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del dispositivo presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

art. 10 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

art. 11 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione dei contratti avverrà nella forma della scrittura privata, a mezzo di lettera raccomandata o fax, da restituire sottoscritta dal Fornitore per incondizionata accettazione.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei prodotti, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 12 – Modalità di erogazione della fornitura

La merce deve essere consegnata, previo formale ordine di acquisto da parte del Responsabile della Farmacia, presso il Magazzino della Farmacia di uno dei tre Ospedali dell'A.O Dei Colli (V. Monaldi, D. Cotugno, CTO), secondo le modalità indicate negli ordini stessi in merito ai tempi e luoghi di consegna. Tutte le spese di consegna sono a carico del fornitore.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Trascorsi tali periodi il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente, ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Le merce consegnata deve essere accompagnata da un Documento Di Trasporto che deve obbligatoriamente riportare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.
- 6) modalità di consegna riportate nell'ordine da parte della Farmacia richiedente.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con la Farmacia richiedente.

Per ogni fornitura dovrà essere garantita la conformità alle norme ed ai requisiti stabiliti dal presente capitolato.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

Nel caso dei lotti n. 95 e n. 96 per il noleggio dovranno essere osservate le seguenti indicazioni.

I tempi per la consegna e l'installazione sono fissati in giorni 30 giorni solari complessivi dalla data di ricezione della lettera contratto.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal Settore Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo.

Il collaudo, da effettuare in contraddittorio con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data di consegna previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Durante il periodo di locazione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta.

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'A. O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti

hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

art. 13 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quantitativo e qualitativo la firma apposta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il ciascun Magazzino Farmaceutico competente entro 8 (otto) giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità di quantità verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di integrazione o reso.

L'A.O. metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino competente le modalità di ritiro.

Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultano già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

Nel caso in cui l'A.O. rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, in assenza di precedenti giustificazioni del Fornitore, la consegna sarà considerata parziale.

In questo caso, fermo restando l'obbligo del Fornitore di completare la fornitura, l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Il controllo qualitativo della fornitura verrà effettuato dal Servizio Farmacia e/o dai Servizi utilizzatori.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali (a titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) il Fornitore è tenuto alla loro sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

L'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa per la forniture laddove ragioni di urgenza lo giustifichino e salvi, in ogni caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

Qualora il Fornitore non provveda alla sostituzione entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

Nel caso in cui gli imballi presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione si applicherà quanto sopra stabilito nel caso della non corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali.

art. 14 – Eventi particolari

14.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alla Farmacia, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione della penale.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi previsti.

14.2 fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alla Farmacia richiedente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- eventualmente proporre alla Farmacia richiedente un prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del prodotto proposto in sostituzione.

Tale prodotto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara.

In caso di parere favorevole sarà comunicato al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

14.3 aggiornamento tecnologico

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto della fornitura oggetto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore potrà formulare proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare alla Farmacia la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte della Farmacia dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

14.4 adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico dell'A.O., qualora ne fosse vietato l'uso.

art. 15 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata una penale in misura del 5% dell'importo complessivo dell'ordine emesso; se il ritardo raggiunge i 20 gg. si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg. è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale, sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale sopra indicata verrà applicata anche nell'ipotesi di intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto e nei casi di mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini o di difetti dell'imballo o di non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altra impresa per la forniture laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

art. 16 - Revisione dei prezzi

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del d. lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

La richiesta di revisione, al fine dell'attivazione del procedimento di cui sopra, costituisce preciso onere a carico del fornitore; la stessa dovrà recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Nel caso del lotto 95, dove è previsto anche il noleggio delle pompe volumetriche, l'aggiudicatario emetterà fatture trimestrali posticipate relativamente ai canoni e fatture di vendita in corrispondenza dei diversi ordinativi evasi relativamente ai dispositivi per somministrazione.

Relativamente alla fatturazione dei canoni potrà essere concordata una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 0817062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

art. 18 – Clausola di risoluzione automatica

Qualora i prodotti oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. spa, prima della scadenza del contratto tra il Fornitore e l'A.O., il contratto stesso si intenderà risolto automaticamente senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

art. 19 – Cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 20 - Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 21 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.