

Oggetto: gara europea a procedura aperta telematica ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, suddivisa in n° 35 lotti unici ed indivisibili per la fornitura in somministrazione per 36 (trentasei) mesi di device dedicati in dotazione all'Azienda Ospedaliera Pugliese-Ciaccio di Catanzaro per un importo totale presunto, posto a base d'asta, pari ad € 6.798.330,00 , iva esclusa. Numero Gara **7911501**

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 CONDIZIONI DI FORNITURA

Nel presente documento vengono indicati i prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale. Le quantità indicate relative a ciascun prodotto hanno valore meramente indicativo. L'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda sarà determinata dalle patologie che si risconteranno nel corso del rapporto. Pertanto, le quantità indicate, non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Tutte le etichette descrittive dei dispositivi devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Per i prodotti sterili devo essere riportate le iscrizioni indicanti la data di preparazione e/o di sterilizzazione ed il numero di lotto, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, per quanto riguarda i dispositivi la data di preparazione ed il numero di lotto non sterili.

Le indicazioni richieste devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

Trattandosi di dispositivi medici i beni devono essere rispondenti alla 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e modificata dalla 2007/47/CEE (recepita con D.Lgs. 37/2010) non solo per quanto attiene i DM consumabili ma anche per i software specificatamente pensati per scopi terapeutici e per tutti i DM attivi, per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell'appalto alle più attuali norme di buona tecnica, che, ai sensi della Legge n. 186 del 1968, sono quelle indicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

I Dispositivi medici dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità: serie ISO 9001 e EN ISO 13485, EN 46001.

L'impresa aggiudicataria è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, compresi gli eventuali rinnovi, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione.

ART. 2 CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.

I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati. L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata.

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati singolarmente con apertura "peel open", in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione
- biocompatibile (relativamente ai punti contenuti nei caricatori)
- ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

-per i lotti ove sono presenti punti in lega di titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica
Tutti i prodotti soggetti a scadenza anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità. Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.

ART.3 NORMATIVE E DOCUMENTAZIONI RICHIESTE:

- Certificato CE del produttore

- Certificato EN ISO 13485, EN 46001, ISO 9001
- Dichiarazione di conformità per gruppo di prodotti con specifica di classe di appartenenza nei dispositivi medici;
- Dichiarazione del produttore che specifichi i Paesi della Comunità Europea utilizzatori e da quanti anni; referenze a richiesta
- Schede tecniche di ogni singolo prodotto specificanti le singole norme di buona produzione e tipo di sterilizzazione;

ART. 4 CONSEGNA DELLA MERCE

La fornitura in oggetto dovrà essere eseguita nell'assoluto ed integrale rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nelle norme, regolamenti, circolari e disposizioni vigenti.

La consegna della merce dovrà essere effettuata, ripartita in quantità frazionate nell'anno solare, presso la S.O.C. Farmacia dell'Azienda con le modalità che saranno comunicate di volta in volta dalla stessa S.O.C. Farmacia. La merce dovrà essere accompagnata da dettagliata distinta con l'indicazione delle quantità consegnate e con riferimento all'ordinativo emesso. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna del materiale richiesto entro 3 giorni lavorativi dalla data dell'ordine presso la S.O.C. Farmacia dell'Azienda ovvero, a seconda delle esigenze, presso altri locali che saranno appositamente comunicati nell'ordine.

Art 5. 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; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione all'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art 6. SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire: la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti; la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento; un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto; l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

Art 7. INDISPONIBILITA' 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 dal presente capitolato, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Amministrazione, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui art. 4.

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 delle penali.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal successivo aggiudicatario il lotto di riferimento

oppure, ove ciò non sia possibile, sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto.

ART. 8 DURATA E OGGETTO DELLA FORNITURA

La durata della fornitura dei prodotti è di 36 (trentasei) mesi.

Il fabbisogno annuo presunto è di € **2.266.110,00**

Il fabbisogno triennale presunto è di € **6.798.330,00**

I prezzi riportati sono privi di IVA.