



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MISCELE NUTRIZIONALI PER VIA ENTERALE E SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI DIRETTI AD OSPEDALI, STRUTTURE CONVENZIONATE E UTENTI DOMICILIATI NEL TERRITORIO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA. 3^ EDIZIONE

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

1) OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale, supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati (adulti e bambini) nel territorio della Regione Emilia-Romagna suddiviso come di seguito indicato:

LOTTE DA 1 A 46 – L'importo triennale a base d'asta riguarda l'acquisto diretto di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali occorrenti agli ospedali ed alle strutture convenzionate del territorio della Regione Emilia-Romagna le cui quantità sono riportate nell'allegato "Elenco Lotti" alla voce "**FABBISOGNO PER OSPEDALI E STRUTTURE CONVENZIONATE NEL TRIENNIO**". Nell'Allegato "Elenco Lotti" sono inoltre indicati, alla voce "**FABBISOGNO SERVICE TERRITORIALE NEL TRIENNIO**", i volumi delle miscele nutrizionali che verranno acquistati dalle ditte aggiudicatarie del service territoriale per il trattamento degli utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna, per i quali gli aggiudicatari della presente procedura dovranno impegnarsi a praticare prezzi non superiori a quelli praticati in gara.

LOTTE DA 47 A 98 - L'importo triennale a base d'asta riguarda l'acquisto diretto di supplementi nutrizionali orali occorrenti agli ospedali, alle strutture convenzionate e agli utenti domiciliati del territorio della Regione Emilia-Romagna.

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO	CAMPIONATURA
1	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, priva di fibre, in confezione pronta all'uso.	659.685,00	
2	Miscela per N.E. polimerica normocalorica, normoproteica arricchita in fibre solubili e insolubili, in confezione pronta all'uso	222.810,00	
3	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica arricchita in sola fibra solubile PHGG, in confezione pronta all'uso	194.940,00	
4	Miscela per N.E. polimerica, con fibra solubile, insolubile e prebiotica FOS a catena corta in confezione pronta all' uso	2.021.778,00	
5	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, arricchita in sola fibra solubile PHGG, in confezione pronta all'uso	178.164,00	
6	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, priva di fibra, in confezione pronta all'uso	505.605,00	
7	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica o moderatamente ipercalorica, iperproteica, priva di fibre, in confezione pronta all'uso	257.040,00	
8	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica o moderatamente ipercalorica, iperproteica, con fibra solubile, insolubile e prebiotica FOS a catena corta in confezione pronta all' uso	664.272,00	
9	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica o moderatamente ipercalorica, iperproteica, con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	14.976,00	
10	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	68.223,60	
11	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (1-6 anni), in confezione pronta all'uso	29.647,20	
12	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, per età pediatrica (1-6 anni), in confezione pronta all'uso	35.640,00	
13	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, per età pediatrica (1-6 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	11.232,00	

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO	CAMPIONATURA
14	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (1-6 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	9.597,60	
15	Miscela per N.E. ipercalorica per lattanti e bambini fino a 9 Kg di peso o fino a 24 mesi, in confezione pronta all'uso	91.098,00	
16	Miscela per N.E. ipocalorica, con solo proteine del siero di latte, per età pediatrica	23.760,00	
17	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (7-12 anni), in confezione pronta all'uso	9.486,00	
18	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, per età pediatrica (7-12 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	18.711,00	
19	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (7-12 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	14.220,00	
20	Miscela per N.E. ipercalorica, con solo proteine del siero di latte idrolisate, per malassorbimento intestinale e/o funzionalità gastro-intestinale insufficiente o compromessa, per lattanti, in confezione pronta all'uso	107.718,00	
21	Miscela per N.E. normocalorica con peptidi a catena corta, per alterata funzione intestinale assorbitiva e/o funzione gastro-intestinale compromessa, per età pediatrica a partire da 1 anno di età, in confezione pronta all'uso	46.485,00	
22	Miscela per N.E. ipercalorica, con proteine da siero di latte idrolisate, arricchita con omega 3 e fibra prebiotica (FOS e inulina) per malassorbimento, per età pediatrica a partire da 1 anno di età	48.060,00	
23	Alimento in polvere per N.E. e per OS con aminoacidi ramificati e grassi ricchi in MCT, indicato nella gestione di lattanti e bambini affetti da patologie epatiche	319.260,00	
24	Miscela per N.E. con ingredienti di origine naturale costituiti da soli alimenti naturali, per età pediatrica a partire da 1 anno di età, in confezione pronta all'uso.	15.156,00	
25	Miscela per N.E. con ingredienti di origine naturale costituiti da soli alimenti naturali, per adulti, in confezione pronta all'uso	10.311,00	
26	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, arricchita in fibra per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	890.856,00	
27	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, iperproteica, iperlipidica, con fibra PHGG, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	133.980,00	
28	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperlipidica, arricchita in fibre, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	500.904,00	
29	Miscela per N.E., polimerica, moderatamente ipercalorica, iperlipidica, arricchita in fibre e prebiotici FOS a corta catena, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	513.062,40	
30	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, iperproteica, iperlipidica, arricchita in fibre, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	347.247,00	
31	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipoproteica, ipercalorica, priva di fibra, per pazienti con insufficienza renale predialitica, in confezione pronta all'uso	185.925,00	
32	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipercalorica, priva di fibra, specifica per pazienti renali in dialisi, liquida, in confezione pronta all'uso	103.537,50	
33	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipercalorica con fibre, per pazienti con insufficienza renale non dializzati, in confezione pronta all'uso	317.640,18	
34	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipercalorica, con fibra	281.031,30	

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^A Edizione

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO	CAMPIONATURA
	prebiotica FOS a corta catena, specifica per pazienti renali in dialisi, liquida, in confezione pronta all'uso		
35	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipercalorica, normoproteica, iperlipidica, per pazienti con insufficienza respiratoria, in confezione pronta all'uso	45.507,00	
36	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, normoproteica, iperlipidica, con profilo lipidico anti-infiammatorio, in confezione pronta all'uso	905.490,00	
37	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperproteica, arricchita in arginina e zinco, per pazienti con lesioni da pressione, in confezione pronta all'uso	168.672,00	
38	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, iperproteica, con HMB e Vitamina D e FOS, in confezione pronta all'uso	161.040,00	
39	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperproteica, arricchita di immunomodulanti (omega 3, arginina, RNA), per pazienti critici e ipercatabolici, in confezione pronta all'uso	51.900,00	
40	Miscela per N.E., semielementare, normocalorica, in confezione pronta all'uso	209.332,50	
41	Miscela per N.E., semielementare, ipercalorica (superiore o uguale a 2Kcal/ml), normoproteica, con siero proteine del latte parzialmente idrolisate, con MCT, in confezione pronta all'uso	53.136,00	
42	Miscela per N.E., semielementare, ipercalorica, iperproteica, in confezione pronta all'uso	231.540,00	
43	Miscela per N.E. iperproteica, a base di proteine del siero del latte idrolisate in confezione pronta all'uso	54.915,00	
44	Miscela per N.E., ipercalorica, con proteine idrolisate, ricca in MCT, in confezione pronta all'uso	455.160,00	
45	Miscela per N.E., normocalorica, normoproteica, a base di proteine isolate di soia, per pazienti con intolleranza alle proteine del latte, in confezione pronta all'uso	44.352,00	
46	Miscela per N.E., polimerica, per pazienti con necessità di restrizione di fluidi, con apporto calorico ≥ 2 Kcal/ml, in confezione pronta all'uso	309.675,00	
47	Supplemento nutrizionale orale, in polvere privo di glutine, iperproteico, con contenuto proteico superiore a 20 g su 100 g di polvere, e contenuto di carboidrati di almeno il 49%, solubile, privo di addensanti - gusti assortiti	596.832,00	
48	Supplemento nutrizionale orale, modulare glucidico a base di polimeri del glucosio non < a 80% di maltodestrine, insapore, in polvere, ad elevata solubilità, privo di saccarosio e di addensanti	205.500,00	
49	Supplemento nutrizionale orale, modulare glucidico a base di polimeri del glucosio non < a 80% di maltodestrine, insapore, in polvere, ad elevata solubilità, privo di saccarosio e di addensanti - in busta	3.948,00	
50	Supplemento nutrizionale orale, modulare, proteico, in polvere ad elevata solubilità, con contenuto proteico superiore al 85%, insapore e privo di saccarosio	271.200,00	
51	Supplemento nutrizionale orale, modulare, proteico, in polvere, ad elevata solubilità a base di sole proteine di siero di latte, insapore	153.792,00	
52	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, con apporto calorico compreso tra 1.5 Kcal/ml e 1.9 Kcal/ml - gusti assortiti dolci	1.950.744,00	
53	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, lipidico (con MCT non superiore al 30% dei lipidi), con apporto calorico pari 5 Kcal/ml - gusto neutro	18.083,52	
54	Supplemento nutrizionale orale, liquido, iperproteico, con apporto proteico $\geq 30\%$ delle calorie totali o $\geq 9g/100ml$ - gusti assortiti	1.311.958,20	
55	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, iperproteico - gusti assortiti	427.500,00	

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^A Edizione

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO	CAMPIONATURA
56	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, con apporto calorico ≥ 2.4 Kcal/ml, iperproteico - gusti dolci assortiti	46.950,00	
57	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, con apporto calorico ≥ 3.0 Kcal/ml, iperproteico, in volume ridotto 125 cc - gusti dolci assortiti	273.810,00	
58	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, normoproteico, privo di grassi	5.689,20	
59	Supplemento nutrizionale orale, liquido, con apporto calorico ≥ 2 Kcal/ml – gusti assortiti	142.285,50	
60	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico - gusti salati	46.886,40	
61	Supplemento nutrizionale orale, in polvere ad alto apporto di grassi, con rapporto grassi/carboidrati + proteine 3:1	56.160,00	SI (confezione con almeno 5 pezzi)
62	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, ad alto apporto di grassi, con rapporto grassi/carboidrati + proteine 4:1	123.390,00	
63	Supplemento nutrizionale orale, liquido ad alto apporto di grassi con rapporto grassi/carboidrati + proteine 4:1, pronto all'uso	128.256,00	
64	Supplemento nutrizionale orale, liquido ad alto apporto di grassi con rapporto grassi/carboidrati + proteine 2:1, pronto all'uso	24.576,00	
65	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico a consistenza semisolida, nutrizionalmente completo, ipercalorico, pronto all'uso (fascia di età >12 mesi)	250.362,00	
66	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico a consistenza semiliquida, nutrizionalmente completo, ipercalorico, pronto all'uso (fascia di età >12 mesi)	69.997,50	
67	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico, liquido, nutrizionalmente completo, ipercalorico, con fibre (fascia di età >12 mesi), pronto all'uso	189.408,00	
68	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico, liquido, nutrizionalmente completo, ipercalorico > 2 Kcal/ml, con fibre solubili ed insolubili (fascia di età >12 mesi), pronto all'uso	14.715,00	
69	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico in polvere, nutrizionalmente completo, ipercalorico (fascia di età >12 mesi)	106.293,60	
70	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico, in polvere, ipercalorico indicato nei pazienti affetti da fibrosi cistica (fascia di età >36 mesi)	70.558,50	
71	Supplemento nutrizionale per NE e per OS, pediatrico, in polvere, nutrizionalmente completo, elementare, a base di aminoacidi liberi di sintesi arricchito in acidi grassi polinsaturi a lunga catena e nucleotidi (fascia di età <12 mesi)	111.972,00	
72	Supplemento nutrizionale per NE e per OS, pediatrico, in polvere, nutrizionalmente completo, elementare a base di aminoacidi liberi di sintesi con MCT (fascia di età >12 mesi)	117.432,00	
73	Polvere addensante a base di semi di carrube per fascia di età > 6 mesi	13.281,00	SI (confezione con almeno 5 pezzi)
74	Supplemento nutrizionale orale pediatrico, liquido, ipercalorico, con solo sieroproteine idrolizzate con MCT e fibra (fascia di età 1-12 anni)	12.825,00	
75	Supplemento nutrizionale orale in polvere, ipercalorico, aproteico/gluco-lipidico a basso contenuto di elettroliti indicato per lattanti e bambini	43.884,00	
76	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, arricchito in lipidi ed antiossidanti, con contenuto di omega 3 non inferiore a 0,5g/100ml - gusti assortiti	393.828,75	

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO	CAMPIONATURA
77	Supplemento nutrizionale orale, liquido, elementare, privo di lattosio - gusti assortiti	76.692,00	
78	Supplemento nutrizionale orale, liquido, semielementare, con solo sieroproteine di latte idrolizzate, normocalorico, arricchito in MCT e privo di fibre per pazienti adulti	91.404,00	
79	Supplemento nutrizionale orale, liquido semielementare, ipercalorico, arricchito in MCT e privo di fibre	503.535,00	
80	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, arricchito con TGF- β 2 indicato nelle malattie infiammatorie croniche intestinali per Sonda e per OS	315.820,80	
81	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, per pazienti diabetici, privo di lattosio	381.396,00	
82	Supplemento nutrizionale orale, moderatamente ipercalorico, iperproteico, per pazienti affetti da lesioni da pressione, arricchito con: arginina \geq 1.5 g/100 ml, vitamina C, zinco non $<$ 4.5 mg/100ml - gusti assortiti	324.180,00	
83	Supplemento nutrizionale orale, liquido, immunomodulante, per pazienti candidati a intervento chirurgico, addizionato con arginina \geq 1.6 g/100 ml, Omega-3 e nucleotidi, con fibra solubile PHGG	505.924,85	
84	Supplemento nutrizionale orale, in polvere a base di aminoacidi e HMB, per pazienti con lesioni da decubito e sarcopenia. L'indicazione del prezzo al gr. dovrà tenere conto dell'apporto aminoacidico per terapia giornaliera che dovrà garantire almeno 2,4 g di HMB, almeno 14 g di Arginina e almeno 14 g di Glutamina	843.516,00	
85	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, semielementare, iperproteico, arricchito in glutammina non $<$ 1.3 g/100 ml di prodotto ricostituito per pazienti con alterata funzionalità intestinale	34.267,03	
86	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, iperproteico a base di siero proteine, arricchito in leucina, Vitamina D e Calcio, pronto all'uso	78.156,00 €	
87	Supplemento nutrizionale orale, ipercalorico, iperproteico, semisolido a consistenza cremosa, in vasetto - gusti assortiti	4.290.691,50	
88	Supplemento nutrizionale orale, ipercalorico \geq 2, iperproteico, semisolido a consistenza cremosa, in vasetto - gusti assortiti	393.090,00	
89	Supplemento nutrizionale orale, per diabetici, ipercalorico, iperproteico, semisolido a consistenza cremosa, in vasetto - gusti assortiti	365.853,75	
90	Supplemento nutrizionale orale liquido, arricchito in DHA, EPA, UMP e colina, per il trattamento nutrizionale del deterioramento cognitivo	3.341,25	
91	Addensante istantaneo in polvere a base di maltodestrine e di gomme di xanthan per alimenti liquidi o semidensi caldi o freddi, privo di potassio - gusto neutro	4.744.481,25	SI (confezione con almeno 5 pezzi)
92	Addensante in polvere istantaneo a base di amido modificato per alimenti liquidi o semidensi caldi o freddi	30.882,60	SI (confezione con almeno 5 pezzi)
93	Bevanda gelificata per pazienti disfagici, con presenza di zucchero con garanzia di bolo omogeneo, pronta per l'uso, gusti assortiti	123.663,75	SI (confezione con almeno 5 pezzi)
94	Bevanda gelificata per pazienti disfagici, senza presenza di zuccheri, con garanzia di bolo omogeneo, pronta per l'uso, gusti assortiti	857.587,50	SI (confezione con almeno 5 pezzi)

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

LOTTO	DENOMINAZIONE PRODOTTO	IMPORTO A BASE D'ASTA NEL TRIENNIO IN EURO	CAMPIONATURA
95	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, a base di sola fibra alimentare solubile non inferiore al 75%, non gelificante, apporto di zuccheri non superiore a 7g/100g	190.296,00	
96	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, a base di aminoacidi essenziali ad alto contenuto di leucina	37.487,67	
97	Supplemento nutrizionale orale in polvere a base di aminoacidi ramificati	85.680,00	
98	Supplemento nutrizionale orale, liquido, per uso preoperatorio, con contenuto di maltodestrine non inferiore a 10g/100ml, privo di proteine, lipidi e fibra alimentare	14.097,60	

Le caratteristiche minime richieste per i prodotti sopra indicati sono indicate nell'Allegato "SCHEDE PRODOTTI"; le quantità triennali stimate per "ospedali e strutture convenzionate" e le quantità triennali stimate per "fabbisogno service territoriale" sono elencate nell'Allegato "ELENCO LOTTI".

Il fabbisogno è quantificato in millilitri/grammi, poiché alle Ditte concorrenti verrà richiesta un'offerta al millilitro/grammo. Il confezionamento indicato nella descrizione del prodotto è riferito al confezionamento di uso prevalente ed è stato utilizzato per calcolare il fabbisogno in millilitri/grammi. La gara sarà comunque aggiudicata con il costo al millilitro/grammo e le Aziende sanitarie potranno richiedere qualsiasi confezionamento commercializzato dalla Ditta aggiudicataria.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno impegnarsi a fornire le quantità di prodotti indicati nell'Allegato "ELENCO LOTTI" con dicitura "fabbisogno service territoriale", alle ditte che si aggiudicheranno il service territoriale, a prezzi non superiori a quelli praticati in gara per i prodotti da fornire a ospedali e strutture convenzionate. Tali quantità verranno acquistate direttamente dalle ditte aggiudicatarie del service territoriale. Gli aggiudicatari della presente procedura, si impegnano quindi, a garantire il prezzo per i prodotti che verranno acquistati dalle Ditte del service territoriale, per tutto il triennio di durata contrattuale dei relativi ordinativi di fornitura, stimati come durata massima al 31/12/2026.

Le quantità stimate come fabbisogno triennale sia per ospedali, strutture convenzionate sia per service territoriale, indicate nell'Allegato "ELENCO LOTTI", sono da considerarsi puramente indicative, in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è subordinato a fattori variabili e a circostanze legate alla natura particolare del bene ed alle tipologie di patologie in essere in un determinato momento.

2) LOTTI DA 1 A 98 MISCELE NUTRIZIONALI PER VIA ENTERALE E SUPPLEMENTI NUTRIZIONALI ORALI

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti dovranno essere conformi a quanto indicato nell'Allegato "SCHEDE PRODOTTI", in termini di formulazione e confezionamento, nonché alle caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche indicate da tutte le norme vigenti in campo nazionale e comunitario.

2.2 SPECIFICHE GENERALI

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

Formule Standard: sono formule per nutrizione enterale con una composizione che riflette i fabbisogni di riferimento per macro e micronutrienti della popolazione sana. La maggior parte delle formule standard contengono proteine intere, lipidi in forma di trigliceridi a catena lunga, e acidi grassi a catena media, carboidrati che derivano principalmente dai polisaccaridi, ad es. maltodestrine, e fibre. Tuttavia, esistono formule che non contengono fibre, ma con composizione simile. La maggior parte delle formule standard sono prive di glutine e lattosio.

Formule Speciali: includono le formule con composizioni in macro e micro nutrienti adattate ai bisogni di patologie specifiche e/o di disordini metabolici o dell'apparato digerente. Sono comprese le formule che contengono substrati in grado di modulare la funzione immunitaria.

Formula Normocalorica: include le formule con apporto di energia compreso tra 1 e inferiore 1,2 Kcal/ml

Formula moderatamente ipercalorica: include le formule con apporto di energia compreso tra 1,2 e inferiore 1,5 Kcal/ml

Formula ipercalorica: include le formule con apporto di energia superiore uguale a 1,5 Kcal/ml;

Le miscele per lattanti con indicazione di utilizzo nel primo anno di vita con concentrazione calorica 1 kcal/mL sono da considerarsi ipercaloriche in rapporto al latte materno (0,6 kcal/mL) e alle formule latte.

Formula Ipocalorica: include le formule con apporto di energia inferiore a 1 Kcal/ml

Formula iperproteica: include le formule con apporto di energia dalle proteine uguale o superiore al 20% dell'apporto totale

Formula iperlipidica: include le formule con apporto di energia dai lipidi uguale o superiore al 40% dell'apporto totale.

Formula ipoproteica: include le formule con apporto di energia dalle proteine uguale o inferiore al 10% dell'apporto totale.

Verranno ritenuti con assenza di fibre tutti i prodotti conformi alla guida 2012 della Commissione Europea concernente la "fissazione delle tolleranze per i valori nutrizionali indicati in etichetta" (contenuto di fibre \leq 0,5g per 100ml).

Verranno ritenuti con assenza di lattosio i prodotti con un residuo o tracce di lattosio inferiore a 0,1 g per 100 g o 100 ml (https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4465&area=Alimenti+particolar+i+integratori&menu=dietetici#:~:text=A%20livello%20nazionale%2C%20in%20attesa,per%20100%20g%20o%20100%20ml). I prodotti con un contenuto di lattosio inferiore a 0,5 g/100ml di prodotto, saranno ritenuti con contenuto di lattosio " clinicamente ininfluenza".

Tutti i prodotti dovranno essere privi di glutine.

I prodotti offerti, per poter essere dichiarati idonei, dovranno conformarsi alle caratteristiche essenziali quali-quantitative (range richiesti) indicati nell'Allegato "SCHEDE PRODOTTI".

Le Ditte partecipanti dovranno compilare l'Allegato "SCHEDE PRODOTTI" per i Lotti ai quali intendono partecipare, compilando la colonna "Range dichiarato" con le caratteristiche del prodotto offerto.

Le miscele e i supplementi nutrizionali dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. In particolare, i prodotti offerti debbono essere conformi a quanto previsto nelle norme di legge vigenti in

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

materia, in particolare dal D.P.R. n. 57 del 20/03/02 e della normativa vigente ivi richiamata e successivi aggiornamenti.

Gli "alimenti a fini medici speciali" sono alimenti per gruppi specifici (FSG) ai sensi del Regolamento (UE) 609/2013 e sono attualmente disciplinati (AFMS) dal Regolamento (UE) 2016/128, ciascun prodotto offerto deve essere conforme:

- alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'etichettatura;
- alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione e successivi aggiornamenti e supplementi;
- alle "Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)" (revisione 15 dicembre 2020), con indicazione specifica sulla confezione; verificare se è l'ultima versione;
- a tutte le normative italiane e comunitarie che entreranno in vigore durante tutta la durata della Convenzione.

Caratteristiche generali

Le miscele devono essere costituite da tutti gli elementi nutrizionali:

- macronutrienti: (glucidi, lipidi, protidi),
- micronutrienti (vitamine e sali minerali),
- oligoelementi (zinco, ferro, selenio ecc....),
- acqua,

presenti nelle quantità raccomandate dai LARN e RDA più recenti.

Le soluzioni da somministrare per sonda, devono prestarsi sia alla somministrazione diretta senza richiedere il travaso sia alla somministrazione dopo travaso, secondo le opportune modalità operative.

Le caratteristiche sopra definite sono mutate dal Libro Capitolato per le gare d'appalto - capitolo 6 "DOCUMENTO CONDIVISO DALLE SOCIETA SCIENTIFICHE SINPE E SIGENP" – Febbraio 2020.

2.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio esterno come previsto dalla normativa vigente. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure il lotto e la data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da permettere il facile immagazzinamento per sovrapposizione e il semplice riconoscimento, a caratteri ben leggibili, della descrizione quali-quantitativa del contenuto, del nome del produttore, della data di produzione e relativa scadenza, nonché del numero di lotto e di ogni altra informazione necessaria per la corretta identificazione del prodotto.

2.3.1 Confezionamento primario ed etichettatura

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

Il confezionamento primario dei prodotti offerti deve essere munito di etichetta completa di tutte le indicazioni richieste dalle norme vigenti, deve essere privo di lattice o espressamente dichiarato qualora presente, con testo in lingua italiana e a colori indelebili.

L'etichetta (DA ALLEGARE IN COPIA) deve riportare:

- Composizione quali-quantitativa della dieta;
- Analisi nutrizionale per 100 ml o per 100 g di prodotto;
- Apporto calorico per 100 ml o per 100 grammi;
- Osmolarità espressa in mOsm/L;
- Indicazioni e modalità d'uso;
- N. di lotto di produzione e data di scadenza;
- Eventuali avvertenze per la somministrazione dovranno essere chiaramente leggibili;
- Eventuali "Controindicazioni";
- Il nome del prodotto;
- La quantità;
- La data di preparazione;
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili.

I materiali a diretto contatto col prodotto, definibili come MOCA (= materiali e oggetti a diretto contatto con gli alimenti) dovranno costantemente rispondere alla normativa in quel momento vigente, considerando sia provvedimenti nazionali che europei.

Tra i suddetti provvedimenti rientrano:

- il D.M. 21/03/73 e successive integrazioni e modificazioni, tra cui il Decreto n. 511 del 03/06/94;
- il Regolamento CE n. 1935/2004 e successive integrazioni e modificazioni;
- il Regolamento CE n. 2023/2006 e successive integrazioni e modificazioni.

2.3.2 Confezionamento secondario

L'imballaggio esterno deve essere tale da garantire la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne impedisca l'impiego a cui sono destinati tali prodotti; inoltre deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

E' preferibile la fornitura di prodotti confezionati in materiali riciclabili e che non diano luogo ad emissioni di sostanze inquinanti durante il loro smaltimento.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza devono avere al momento della consegna una validità residua di almeno i $\frac{2}{3}$ rispetto alla data di scadenza riportata in etichetta, in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda sanitaria destinataria della fornitura.

2.4 STANDARD QUALITATIVI E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Durante tutto il periodo di fornitura la ditta dovrà garantire il mantenimento dello standard del prodotto aggiudicato con specifico riguardo ai componenti e relativi valori, formulazione, volume e confezionamento, come risultanti dalle schede presentate in sede di offerta.

In ogni caso la ditta si impegna espressamente a comunicare tempestivamente all'Agenzia, e alle Aziende sanitarie che hanno aderito alla Convenzione, eventuali intervenute variazioni nei componenti, valori, formulazioni etc.. indicate nelle schede prodotto.

Qualora in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, dovrà fornirlo

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^A Edizione

autonomamente e senza maggiorazione di prezzo, previa autorizzazione della scrivente Agenzia.

2.5 OBBLIGHI DELLA DITTA

La ditta aggiudicataria con l'accettazione del presente capitolato si impegna a:

- consegnare prodotti di recente produzione e con scadenza, con almeno i $\frac{2}{3}$ della loro validità al momento della consegna;
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;
- comunicare tempestivamente alla scrivente Agenzia e alle Aziende sanitarie che hanno aderito alla Convenzione, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta nella composizione, dosaggio, formulazione, ecc. relativa ai prodotti aggiudicati, per poter ottenere l'autorizzazione alla somministrazione.
- consegnare senza oneri aggiuntivi, il materiale necessario per l'impiego del prodotto.

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

2.6 QUANTITATIVI

I quantitativi richiesti riportati nell'Allegato "ELENCO LOTTI" sono puramente indicativi e si riferiscono al fabbisogno triennale. Tali quantità potranno essere aumentate o diminuite nei limiti previsti dalla normativa vigente, e da particolari esigenze organizzative interne, senza che il Fornitore possa sollevare eccezione al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta. In tale caso rimarranno fisse ed invariate le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara.

2.7 CONSEGNE

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a terra in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Azienda sanitaria richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne, dovranno essere effettuate **entro e non oltre 8 gg. lavorativi** dal ricevimento dell'ordine, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.**

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna richiesta di consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo intercorso tra Fornitore e la singola Azienda contraente.

Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- destinatario
- data e luogo di consegna;
- data e numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- numero di colli totali/ numero bancali.
- elenco dettagliato del materiale consegnato
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e relativa data di scadenza;
- merce in acconto o a saldo dell'ordine;
- particolari condizioni di conservazione del prodotto trasportato.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura; la merce deve pervenire ai magazzini delle Aziende sanitarie segnalate nell'ordine, in perfetto stato di conservazione in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata. Il Fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

2.8 ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA

2.8.1 Controllo qualitativo e quantitativo

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalle Aziende sanitarie. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute. La scatola dovrà essere a "perdere"; sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un'etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

I prodotti che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Al ricevimento della merce presso i magazzini delle Farmacie delle Aziende, il personale incaricato effettuerà le verifiche di congruità tra la consegna effettuata e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

2.8.2 Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni, tracce di manomissioni o contaminazione degli stessi, saranno respinti dalle Aziende sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione entro 5 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal Fornitore, applicando le penali previste nel presente Capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

2.9 INADEMPIMENTI E PENALITA'

Nel caso in cui il Fornitore ritardi nella consegna della merce o non proceda alla sostituzione immediata della merce contestata, per ogni giorno solare di ritardo, sarà applicata dall'Azienda sanitaria una penale pari al un per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. L'ammontare

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^A Edizione

delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'importo complessivo della fornitura.

Tali eventuali inadempimenti contrattuali saranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente o dalla stazione appaltante. Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, ad insindacabile giudizio delle aziende contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti e/o della stazione appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Scaduti i termini che saranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, le Aziende sanitarie potranno rivolgersi per l'acquisto ad altra impresa addebitando al Fornitore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.

In caso di almeno tre contestazioni formali per inadempienza contrattuale, l'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere il contratto, a suo insindacabile giudizio.

3) SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia entro 30 gg. dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Per il monitoraggio degli ordinativi potrà essere chiesto al Fornitore l'elaborazione di report con almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

4) SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'Azienda produttrice;

Procedura aperta per la fornitura di miscele nutrizionali per via enterale e supplementi nutrizionali orali diretti ad ospedali, strutture convenzionate e utenti domiciliati nel territorio della Regione Emilia-Romagna. 3^a Edizione

- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.
- Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:
- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Aziende sanitarie che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.