

**ALLEGATO 3 AL DISCIPLINARE DI GARA
CAPITOLATO SPECIALE**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti indivisibili.

I. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti. Noleggio giornaliero –FULL SERVICE- comprensivo di unità motore e di tutto il materiale sanitario necessario per l'esecuzione della Terapia a Pressione Negativa. I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nell'Allegato 7 al Disciplinare di gara sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda Ospedaliera e su fabbisogni presuntivi futuri.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nell'allegato n. 1 - CAPITOLATO TECNICO al presente documento, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento..

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto l'Azienda Ospedaliera non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

2. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

L'U.O. presso cui è ricoverato il paziente, che necessita del Trattamento a P.N., dovrà farne richiesta alla U.O.S. Farmacia D.M.C., tramite il Software AREAS, che la inoltrerà all'Operatore Economico.

L'O.E. farà pervenire presso la UOS Farmacia DMC l'apparecchiatura ed il materiale di consumo per il Trattamento a Pressione Negativa.

L'U.O. presso la quale si esegue la terapia annoterà, sul Software AREAS la data di inizio e di fine Trattamento, che comunicherà al termine alla UOS Farmacia D.M.C., restituendo apparecchiature e D.M. non utilizzati.

L'Operatore Economico dovrà lasciare in C/Deposito presso la UOS Farmacia D.M.C. le apparecchiature di cui trattasi nella quantità ritenuta appropriata al fabbisogno espresso in gara.

2.2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

L'Azienda Ospedaliera, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

4. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'A.O. San Giovanni Addolorata – Via dell'Amba Aradam n. 8, Roma.

L'Azienda Ospedaliera sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata biennale, nel corso del quale l'Azienda Ospedaliera medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (dovrà essere accettata la trasmissione a mezzo fax) o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda Ospedaliera provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Ospedaliera. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Ospedaliera. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda Ospedaliera in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Ospedaliera procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda Ospedaliera sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Ospedaliera, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda Ospedaliera potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente.

10. CAMPIONATURA

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Ospedaliera campionatura gratuita dei prodotti offerti, nella misura di due unità per ciascun lotto a cui si concorre, ovvero nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del presente Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00;

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda Ospedaliera di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Ospedaliera per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Ospedaliera medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda Ospedaliera può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda Ospedaliera sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

12. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

Allegato 1 CAPITOLATO TECNICO

Lotto 1

Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite acute e croniche:

Sistema terapeutico per il trattamento avanzato delle ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente sul sito della ferita.

Il sistema terapeutico deve essere costituito da: unità motore, kit di medicazione e accessori vari per la completa funzionalità del sistema (latex free)

- a. presenza sull'apparecchio di comandi e di allarmi facilmente interpretabili;
- b. batteria/e per autonomia prolungata dalla fonte elettrica;
- c. sistema di controllo della pressione applicata;
- d. poco ingombrante, peso ridotto e con possibilità di aggancio al letto del paziente;
- e. bassa rumorosità ed utilizzo confortevole per il paziente;
- f. disponibilità di medicazioni di varie misure tali da poter gestire ferite di dimensioni piccole, medie e grandi;
- g. utilizzo almeno della tipologia di medicazione in schiuma di poliuretano;
- h. contenitori dei fluidi di capacità sufficiente rispetto alle necessità cliniche del paziente, igienicamente sicuri per il paziente e per l'operatore e di facile gestione;
- i. assistenza tecnica e reperibilità di personale specializzato;

Fabbisogno annuale: giornate di trattamento circa 1.600 (milleseicento)

Importo presunto del lotto € 40.000,00

Lotto 2

Sistema a pressione negativa per il trattamento delle ferite ad addome aperto:

Sistema terapeutico per il trattamento avanzato delle ferite ad addome aperto mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente sul sito della ferita.

Il sistema terapeutico deve essere costituito da: unità motore, kit di medicazione e accessori vari per la completa funzionalità del sistema (latex free)

- a. presenza sull'apparecchio di comandi e di allarmi facilmente interpretabili;
- b. batteria/e per autonomia prolungata dalla fonte elettrica;
- c. sistema di controllo della pressione applicata;
- d. poco ingombrante, peso ridotto e con possibilità di aggancio al letto del paziente;
- e. bassa rumorosità ed utilizzo confortevole per il paziente;
- f. disponibilità di medicazioni di varie misure tali da poter gestire ferite di dimensioni piccole, medie e grandi;

Procedura aperta di carattere comunitario, per l'affidamento della fornitura in noleggio di Sistemi per il Trattamento a Pressione Negativa suddivisa in n. 2 lotti.

- g.* utilizzo almeno della tipologia di medicazione in schiuma di poliuretano;
- h.* contenitori dei fluidi di capacità sufficiente rispetto alle necessità cliniche del paziente, igienicamente sicuri per il paziente e per l'operatore e di facile gestione;
- i.* assistenza tecnica e reperibilità di personale specializzato;

Fabbisogno annuale: giornate di trattamento circa 600 (seicento)

Importo presunto del lotto € 75.000,00