



**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.**

**ALLEGATO 2**

**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.

### 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 48** – 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. Nel volume complessivo di cui all'Allegato "Elenco Lotti" alla voce "**FABBISOGNO SERVICE TERRITORIALE NEL TRIENNIO**" sono indicati i volumi delle miscele nutrizionali che verranno acquistati dalle ditte aggiudicatrici 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 49 A 89** - 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	1.087.000,00	
2	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, arricchita in fibre solubili e insolubili, in confezione pronta all'uso	562.000,00	
3	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, arricchita in sola fibra solubile PHGG, in confezione pronta all'uso	311.500,00	
4	Miscela per N.E. con apporto • 1.3 Kcal per ml, polimerica, con fibra solubile, insolubile e prebiotica FOS a corta catena, in confezione pronta all'uso	687.150,00	
5	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, arricchita in sola fibra solubile PHGG, in confezione pronta all'uso	354.700,00	
6	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, priva di fibra, in confezione pronta all'uso	475.000,00	
7	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, iperproteica, priva di fibre, in confezione pronta all'uso	157.900,00	
8	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, iperproteica con fibra solubile, insolubile e prebiotica FOS a corta catena in confezione pronta all'uso	198.700,00	
9	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, iperproteica, con fibre solubili PHGG, in confezione pronta all'uso	31.248,00	
10	Miscela per N.E. polimerica, iperproteica, con apporto calorico •1.4 Kcal/ml, con fibre solubili e insolubili, in confezione pronta all'uso	140.000,00	
11	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, con fibre solubili e insolubili, in confezione pronta all'uso	57.750,00	
12	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, iperproteica,		

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.

	con fibre solubili e insolubili, con copertura dei fabbisogni giornalieri di vitamine e minerali con volume di 1000 ml	6.840,00	
13	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (1-6 anni), in confezione pronta all'uso	39.400,00	
14	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, per età pediatrica (1-6 anni), in confezione pronta all'uso	39.800,00	
15	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, per età pediatrica (1-6 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	43.600,00	
16	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (1-6 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	11.360,00	
17	Miscela per N.E. isocalorica per lattanti dalla nascita fino a 9 Kg di peso o fino a 24 mesi	112.530,00	
18	Miscela per N.E. polimerica, ipocalorica con apporto <1.0 Kcal/ml, con fibre, per età pediatrica (1-6 anni), in confezione pronta all'uso	21.580,00	
19	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (7-12 anni), in confezione pronta all'uso	16.200,00	
20	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, per età pediatrica (7-12 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	27.183,00	
21	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, per età pediatrica (7-12 anni), arricchita con fibre solubili e insolubili in confezione pronta all'uso	23.352,00	
22	Miscela per N.E. normocalorica, con solo proteine del siero di latte idrolizzate per insufficienza intestinale, per lattanti dalla nascita fino a 9 Kg di peso, in confezione pronta all'uso	85.440,00	
23	Miscela per N.E. normocalorica con peptidi a catena corta, per insufficienza intestinale, per età pediatrica a partire da 1 anno di età, in confezione pronta all'uso	26.600,00	
24	Miscela per N.E. ipercalorica, con proteine da siero di latte idrolizzate, arricchita con omega 3 e fibra prebiotica (FOS e inulina), per insufficienza intestinale, per età pediatrica a partire da 1 anno di età, in confezione pronta all'uso	17.700,00	
25	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	192.570,00	
26	Miscela per N.E. polimerica, normocalorica, arricchita in fibra per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	333.500,00	
27	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, iperproteica, normolipidica, con fibra, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	259.650,00	
28	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperlipidica, arricchita in fibre, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	195.800,00	
29	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperlipidica,		

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.

	con maltodestrine a lento rilascio, arricchita in fibre e prebiotici FOS a corta catena, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	33.700,00	
<b>30</b>	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperproteica, iperlipidica, con maltodestrine a lento rilascio, arricchita in fibre e prebiotici FOS a corta catena, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	172.050,00	
<b>31</b>	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, iperproteica, iperlipidica, arricchita in fibre, per pazienti diabetici, in confezione pronta all'uso	19.150,00	
<b>32</b>	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipoproteica, ipercalorica, priva di fibra, per pazienti con insufficienza renale predialitica, in confezione pronta all'uso	145.370,00	
<b>33</b>	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipercalorica, priva di fibra, specifica per pazienti renali in dialisi, liquida, in confezione pronta all'uso	87.050,00	
<b>34</b>	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipoproteica, ipercalorica, con fibra prebiotica FOS a corta catena, per pazienti con insufficienza renale non dializzati, in confezione pronta all'uso	119.160,00	
<b>35</b>	Miscela per N.E. e per OS, polimerica, ipercalorica, con fibra prebiotica FOS a corta catena, specifica per pazienti renali in dialisi, liquida, in confezione pronta all'uso	100.850,00	
<b>36</b>	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, normoproteica, iperlipidica, per pazienti con insufficienza respiratoria, in confezione pronta all'uso	24.240,00	
<b>37</b>	Miscela per N.E. polimerica, ipercalorica, iperproteica, iperlipidica, in confezione pronta all'uso	13.730,00	
<b>38</b>	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, normoproteica, iperlipidica, con profilo lipidico anti-infiammatorio, in confezione pronta all'uso	314.700,00	
<b>39</b>	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperproteica, arricchita in arginina e zinco, per pazienti con lesioni da pressione, in confezione pronta all'uso	117.460,00	
<b>40</b>	Miscela per N.E., polimerica, ipercalorica, iperproteica, con proteine idrolizzate, arricchita in arginina, in confezione pronta all'uso	43.650,00	
<b>41</b>	Miscela per N.E., polimerica, normocalorica, iperproteica, arricchita di immunomodulanti (omega 3, arginina, nucleotidi), per pazienti critici e ipercatabolici, in confezione pronta all'uso	47.100,00	
<b>42</b>	Miscela per N.E., semielementare, normocalorica, a bassa osmolarità, in confezione pronta all'uso	197.250,00	
<b>43</b>	Miscela per N.E., semielementare, normocalorica, con apporto lipidico inferiore al 20% dell'apporto energetico totale, in confezione pronta all'uso	8.880,00	
<b>44</b>	Miscela per N.E., semielementare, iperproteica, con apporto calorico •1.4 Kcal/ml, in confezione pronta	52.140,00	

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.

	all'uso		
45	Miscela per N.E. iperproteica, a base di proteine del siero del latte idrolizzate in confezione pronta all'uso	44.240,00	
46	Miscela per N.E., ipercalorica, con proteine parzialmente idrolizzate, ricca in MCT, in confezione pronta all'uso	63.200,00	
47	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	54.860,00	
48	Miscela per N.E., polimerica, per pazienti con necessità di restrizione di fluidi, con apporto calorico • 2 Kcal/ml, in confezione pronta all'uso	41.600,00	
49	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 60%, solubile, privo di addensanti - gusti assortiti	444.650,00	
50	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	108.120,00	
51	Supplemento nutrizionale orale, modulare, proteico, in polvere ad elevata solubilità, con contenuto proteico superiore al 90%, insapore e privo di saccarosio	113.180,00	
52	Supplemento nutrizionale orale, modulare, proteico, in polvere, ad elevata solubilità a base di sole proteine di siero di latte insapore	355.100,00	
53	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, con apporto calorico compreso tra 1.5 Kcal/ml e 1.9 Kcal/ml, - gusti assortiti dolci	1.247.500,00	
54	Supplemento nutrizionale orale, liquido iperproteico, con apporto proteico • 30% delle calorie totali o • 9g/100ml gusti assortiti	1.045.400,00	
55	Supplemento nutrizionale orale, liquido, ipercalorico, iperproteico, gusti assortiti	374.650,00	
56	Supplemento nutrizionale orale, liquido, con apporto calorico • 2 Kcal/ml, – gusti assortiti	374.250,00	
57	Supplemento nutrizionale orale, liquido ipercalorico, gusti salati assortiti	105.950,00	
58	Supplemento nutrizionale orale, in polvere ad alto apporto di grassi, con rapporto grassi/carboidrati + proteine 3:1.	83.490,00	
59	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, ad alto apporto di grassi, con rapporto grassi/carboidrati + proteine 4:1.	170.680,00	
60	Supplemento nutrizionale orale, liquido ad alto apporto di grassi con rapporto grassi/carboidrati +proteine 4:1	25.000,00	
61	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico a consistenza semisolida, ipercalorico, pronto all'uso	35.040,00	
62	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico a consistenza semiliquida, ipercalorico, pronto all'uso	39.030,00	
63	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico, liquido,		

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.

	iper calorico, con fibre solubili ed insolubili	59.580,00	
64	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico in polvere iper calorico (fascia di età >12 mesi)	25.140,00	
65	Supplemento nutrizionale orale, pediatrico, in polvere, iper calorico indicato nei pazienti affetti da fibrosi cistica (fascia di età >36 mesi)	46.070,00	
66	Supplemento nutrizionale orale per NE e per OS, pediatrico, in polvere, elementare, a base di aminoacidi liberi di sintesi arricchito in acidi grassi polinsaturi a lunga catena e nucleotidi, (fascia di età <12 mesi)	81.830,00	
67	Supplemento nutrizionale orale, per NE e per OS, pediatrico, in polvere elementare a base di aminoacidi liberi di sintesi con MCT (fascia di età >12 mesi)	99.600,00	
68	Supplemento nutrizionale orale, liquido, iper calorico, arricchito in lipidi ed antiossidanti, con contenuto di omega 3 non inferiore a 0,5g/100ml - gusti assortiti	151.680,00	
69	Supplemento nutrizionale orale, liquido, elementare, privo di lattosio e glutine - gusti assortiti	76.110,00	
70	Supplemento nutrizionale orale, liquido, semielementare, normocalorico, arricchito in MCT e privo di fibre	24.910,00	
71	Supplemento nutrizionale orale, liquido semielementare, iper calorico, arricchito in MCT e privo di fibre	31.300,00	
72	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, arricchito con TGF- $\beta$ 2 indicato nelle malattie infiammatorie croniche intestinali	211.350,00	
73	Supplemento nutrizionale orale, liquido, iper calorico, per pazienti diabetici, privo di lattosio arricchito con FOS a corta catena	451.200,00	
74	Supplemento nutrizionale orale, liquido, iper calorico, iperproteico, per pazienti affetti da lesioni da pressione, arricchito con: arginina • 1.5 g/100 ml, vitamina C, zinco non <3,3 mg/100ml - gusti assortiti	335.720,00	
75	Supplemento nutrizionale orale, liquido, immunomodulante, per pazienti candidati a intervento chirurgico, addizionato con arginina, Omega-3 e nucleotidi, con fibra solubile PHGG	215.150,00	
76	Supplemento nutrizionale orale, in polvere a base di aminoacidi e $\beta$ HMB, per pazienti con lesioni da decubito e sarcopenia	253.160,00	
77	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, semielementare, iperproteico, arricchito in glutammina non <1,5 g/100 ml di prodotto ricostituito per pazienti con alterata funzionalità intestinale	169.640,00	
78	Supplemento nutrizionale orale, in polvere a base di siero proteine e aminoacidi essenziali, arricchito in leucina, con quota proteica non inferiore a 50g/100g di prodotto e in Vitamina D e Calcio	59.570,00	
79	Supplemento nutrizionale orale, iper calorico, iperproteico semisolido a consistenza cremosa, in vasetto - gusti assortiti	1.304.330,00	
80	Supplemento nutrizionale orale, per diabetici,		

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.

	iper calorico, iperproteico semisolido a consistenza cremosa, in vasetto	132.850,00	
81	Supplemento nutrizionale orale, liquido arricchito in DHA, EPA, UMP e colina per il trattamento nutrizionale del deterioramento cognitivo	38.030,00	
82	Addensante istantaneo in polvere a base di maltodestrine e di gomme di xanthan per alimenti liquidi o semidensi caldi o freddi	2.842.800,00	1 confezione con almeno 5 pezzi
83	Addensante in polvere istantaneo a base di amido modificato per alimenti liquidi o semidensi caldi o freddi	121.200,00	1 confezione con almeno 5 pezzi
84	Bevanda gelificata per pazienti disfagici, con presenza di zucchero con garanzia di bolo omogeneo, pronta per l'uso, gusti assortiti	198.000,00	1 confezione con almeno 5 pezzi
85	Bevanda gelificata per pazienti disfagici, senza presenza di zuccheri, con garanzia di bolo omogeneo, pronta per l'uso, gusti assortiti	561.300,00	1 confezione con almeno 5 pezzi
86	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, a base di sola fibra alimentare solubile non inferiore al 75%, non gelificante, priva di zuccheri	212.500,00	
87	Supplemento nutrizionale orale, in polvere, a base di aminoacidi essenziali ad alto contenuto di leucina, secondo raccomandazioni OMS	4.340,00	
88	Supplemento nutrizionale orale, in polvere a base di aminoacidi ramificati.	32.400,00	
89	Supplemento nutrizionale orale, liquido, per uso preoperatorio con contenuto di maltodestrine non inferiore a 10g/100ml, privo di proteine, lipidi e fibra alimentare	18.590,00	

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**

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.

**durata contrattuale dei relativi ordinativi di fornitura, stimati come durata massima al 31/12/2021.**

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 89 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**

**Formule Standard:** sono formule per nutrizione enterale con una composizione che riflette i fabbisogni di riferimento per macro e micro nutrienti della popolazione sana. La maggior parte delle formule standard contengono proteine intere, lipidi in forma di trigliceridi a catena lunga, e fibre. Tuttavia esistono formule che non contengono fibre, ma con composizione simile.

**Diete 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. (ESPEN GUIDELINES on Adult Enteral Nutrition; Clinical Nutrition 2006; 25: 180-186).

**Formula Normocalorica:** include le formule con apporto di energia compreso tra 0,9 e 1,2 Kcal/ml

**Formula ipercalorica:** include le formule con apporto di energia superiore a 1,2 Kcal/ml

**Formula Ipocalorica:** include le formule con apporto di energia inferiore a 0,9 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

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

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.

Ciascun prodotto offerto inoltre 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 ministeriali sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)" del Ministero della Salute, ultima revisione (dicembre 2015 e seguenti), con indicazione specifica sulla confezione;
- a tutte le normative italiane e comunitarie che entreranno in vigore durante tutta la durata della Convenzione.

### **Caratteristiche generali**

Le diete liquide 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.

## **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**

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";

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.

- 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 • 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 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 • 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

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.

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.

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**

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.

### **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 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.

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.

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;
- 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;



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.

- 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.