

# CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI SOSTITUTI DERMICI OCCORRENTI ALLE STRUTTURE DELLA ASL NAPOLI 1 CENTRO

## **Art.1-Oggetto della fornitura**

Il presente capitolato disciplina il contratto di somministrazione di sostituti dermici occorrenti alle U.O. di Chirurgia della A.S.L. Napoli 1 Centro. Le tipologie dei prodotti e le quantità presunte sono indicate nell'Allegato A al presente Capitolato Speciale suddiviso in 3 lotti.

## **Art.2-Quantitativi della fornitura**

I quantitativi presunti annui riportati nell'allegato A sono espressi in numero di pezzi e, e sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze chirurgiche non esattamente prevedibili, per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire in contratto di somministrazione solo quanto richiesto dalle UU.OO. Farmaceutiche.

## **Art.3-Caratteristiche tecniche**

I dispositivi medici in gara, oltre alle caratteristiche tecniche individuate per ciascun prodotto negli allegati, devono essere conformi ai requisiti prescritti da leggi e regolamenti vigenti in materia all'atto della fornitura.

Pertanto devono essere provvisti di marcatura CE (D.Lvo n° 46 del 24.02.1997 inerente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni, requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e D.Lvo n° 507/92 per gli impiantabili attivi), essere sterili, monouso, apirogeni e atossici secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana vigente e dalla Farmacopea Europea e dalle leggi vigenti in materia.

## **Art.4-Evoluzione tecnologica**

Qualora la ditta aggiudicataria immetta sul mercato prodotti con migliori caratteristiche per rendimento, funzionalità e tecnologia, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza la preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione. La ditta aggiudicataria sarà tenuta a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e queste avranno la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Nel caso di totale o parziale sostituzione richiesta dall'Azienda Sanitaria, la ditta aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo.

## **Art.5- Scadenza e garanzie**

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la U.O.C. di Farmacia; in questo caso la Ditta assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

L'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base della letteratura e dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre imprese produttrici.

## **Art.6-Documentazioni, Certificazioni e Schede Tecniche**

La ditta partecipante alla gara dovrà produrre entro i termini fissati per la presentazione delle offerte, pena esclusione, la seguente documentazione per ogni singolo riferimento:

Scheda tecnica del produttore inerente i prodotti offerti, nella quale sia espressamente indicata la natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi. In particolare deve indicare la descrizione del tipo di materiale di cui è costituito il dispositivo, le caratteristiche del confezionamento, il campo di applicazione (destinazione d'uso), le eventuali indicazioni per la conservazione, il metodo di sterilizzazione.

Elenco dei dispositivi medici per singolo lotto con:

Descrizione e nome commerciale del prodotto

Codice REF del produttore

CND

Numero identificativo del prodotto offerto pubblicato sul l'elenco dei dispositivi medici ministeriale (RDM)

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

Dichiarazione datata, timbrata e firmata dal legale rappresentante della ditta attestante il possesso del marchio CE e rispondenza alle norme della F.U. e F.E. per tutti i prodotti presenti in gara.

## **Art.7- Caratteristiche del confezionamento ed etichettatura, imballo e trasporto**

### Confezionamento primario

I prodotti, oggetto del presente capitolato, dovranno essere sterili e confezionati singolarmente in contenitori a chiusura ermetica, adatti al mantenimento della sterilità e di facile apertura (cioè tali

da consentire un facile accesso in condizioni aseptiche). Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

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

- denominazione/nome commerciale del prodotto
- codice prodotto
- marchio CE con numero
- dicitura o simbologia "STERILE"
- dicitura o simbologia "MONOUSO"
- numero di lotto e data di scadenza
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;

### Confezionamento secondario

Il confezionamento esterno (scatola) deve essere resistente e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice
- nome o ragione sociale del fabbricante
- stabilimento produttivo

È richiesto inoltre foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE recepita col Decreto legislativo n.46/97.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

## **Art. 8 - Campionatura**

Entro i termini stabiliti per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti sono tenute ad inviare, all'indirizzo indicato nella lettera di invito, con plico a parte, per ognuno degli articoli dell'allegato A n.1 campioni per ciascun lotto offerto, in confezione sigillata nella confezione commerciale.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

Qualora si verificasse la necessità, l'Azienda si riserva di richiedere ulteriore campionatura a titolo gratuito

Per ogni tipologia di prodotto dovrà comparire in modo chiaro e visibile, oltre alla dicitura "campioni gratuiti per la fornitura di sostituti dermici", anche il lotto di appartenenza e la ragione sociale dell'impresa concorrente.

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

Dovranno essere corredati, ove previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano.

Il mancato invio dei campioni e della documentazione richiesta comporterà l'esclusione della ditta dalla gara.

La campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto cui la ditta intende concorrere.

La campionatura, fornita da parte delle Ditte aggiudicatarie, verrà conservata dall'Asl Napoli 1 Centro ai fini della conservazione agli atti, per confronti qualitativi in caso di contestazione in corso nel corso della fornitura.

### **Art.9-Durata della fornitura**

La fornitura a cui si riferisce il presente Capitolato Speciale avrà la durata di 1 anno dalla data d'inizio della stessa, rinnovabile per ulteriori 12 mesi, con facoltà per l'Azienda di revocare l'affidamento e conseguentemente risolvere il contratto, in qualsiasi momento, qualora la Società SO.RE.SA. pervenisse all'affidamento di gara centralizzata, senza che la Ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di questa A.S.L.

La consegna dei prodotti specificati nell'elenco allegato A avverrà nelle quantità e con la frequenza imposta dalle esigenze delle Strutture Farmaceutiche della ASL Napoli 1 Centro che di volta in volta si manifesteranno.

### **Art.10-Aggiudicazione**

L'aggiudicazione provvisoria sarà effettuata per ciascun lotto, ai sensi dell'art.95 del D.l. 50/2016 secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Tale offerta sarà individuata in base a criteri di valutazione economica e tecnico-qualitativa con assegnazione di 100 punti max così ripartiti:

Qualità	Punteggio massimo 70/100
Prezzo	Punteggio massimo 30/100

La Commissione Tecnica, all'uopo nominata, attribuirà a giudizio insindacabile, per singolo lotto, il punteggio di qualità determinato sulla valutazione delle proprietà elencate di seguito.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la commissione giudicatrice incaricata della valutazione tecnico-qualitativa, non assegnerà alcun punteggio per aspetti specifici.

A tal fine le ditte dovranno presentare idonee documentazioni, come richiesto nel precedente Art. 6 del presente capitolato, per poter assegnare i punteggi suddetti.

Requisiti oggetto di valutazione con i relativi punteggi:

#### **LOTTO 1**

Tempo di degradazione non meno di 14 giorni $\pm$ 7 giorni	fino a 10 giorni, 5 punti	Max 15
	da 11 giorni a 19 giorni, 10 punti	
	da 20 giorni, 15 punti	
Porosità compresa da 20 a 125 $\mu\text{m}$	20/50 $\mu\text{m}$ , 5 punti	Max 15
	51/80 $\mu\text{m}$ , 10 punti	
	81/125 $\mu\text{m}$ , 15 punti	
Studi clinici/referenze Pubmed/FDA	No, 0 punti	Max 15
	Si, fino a 10 punti	
	si e marchio FDA, 15 punti	
Densità dei ligandi delle matrici con riferimento alle Integrine	fino a 100 $\mu\text{m}$ , 2 punti	Max 10
	fino a 200 $\mu\text{m}$ , 6 punti	
	superiore a 200 $\mu\text{m}$ , 10 punti	
Presenza di glicosamminoglicani nella struttura della matrice	Si, 15 punti	Max 15

#### LOTTO 2

Tempo di degradazione non meno di 14 giorni $\pm$ 7 giorni	fino a 10 giorni, 5 punti	Max 15
	da 11 giorni a 19 giorni 10 punti	
	da 20 giorni, 15 punti	
Porosità compresa da 20 a 125 $\mu\text{m}$	20/50 $\mu\text{m}$ , 5 punti	Max 15
	51/80 $\mu\text{m}$ , 10 punti	
	81/125 $\mu\text{m}$ , 15 punti	
Studi clinici/referenze Pubmed/FDA	No, 0 punti	Max 15
	Si, fino a 10 punti	
	si e marchio FDA, 15 punti	
Densità dei ligandi delle matrici con riferimento alle Integrine	fino a 100 $\mu\text{m}$ , 2 punti	Max 10
	fino a 200 $\mu\text{m}$ , 6 punti	
	superiore a 200 $\mu\text{m}$ , 10 punti	
presenza di fenestrature sul foglio in silicone	Si, 15 punti	Max 15

#### LOTTO 3

Tempo di degradazione non meno di 14 giorni $\pm$ 7 giorni	fino a 10 giorni, 5 punti	Max 15
	da 11 giorni a 19 giorni, 10 punti	

	Da 20 giorni, 15 punti	
Porosità compresa da 20 a 125 µm	20/50 µm, 5 punti	Max 15
	51/80 µm, 10 punti	
	81/125 µm, 15 punti	
Studi clinici/referenze Pubmed/FDA	No, 0 punti	Max 15
	Si, fino a 10 punti	
	si e marchio FDA, 15 punti	
Densità dei ligandi delle matrici con riferimento alle Integrine	fino a 100 µm, 2 punti	Max 10
	fino a 200 µm, 6 punti	
	superiore a 200 µm, 10 punti	
Presenza di glicosamminoglicani nella struttura della matrice	Si, 15 punti	Max 15

Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per le caratteristiche tecnico qualitative il punteggio minimo individuato pari a 42 punti.

### **Art. 11-Consegne**

I prodotti offerti e quindi forniti a seguito di aggiudicazione, devono pervenire presso le strutture Farmaceutiche richiedenti mediante idonei mezzi di trasporto, in imballi idonei atti a garantire i prodotti da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo. Tale trasporto deve avvenire in ottemperanza alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.

La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante le fasi di consegna dei prodotti, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione degli stessi. La merce dovrà essere consegnata a rischio del fornitore e con carico delle spese relative, compresa quella per l'imballo e per il trasporto, nelle quantità e qualità per i singoli prodotti e tipi, richiesti di volta in volta secondo le necessità delle UU.OO.CC. di Farmacia della ASL Napoli 1 Centro. Le consegne dovranno avvenire presso gli appositi magazzini delle Strutture farmaceutiche agli indirizzi indicati dai richiedenti nei giorni e negli orari indicati sugli ordinativi emessi. La merce dovrà essere consegnata a seguito di emissione di regolare ordine scritto, nella quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, entro e non oltre il termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dello stesso, inviato per iscritto, fatte salve diverse indicazioni che saranno segnalate negli ordinativi trasmessi. In caso di urgenza motivata per iscritto la consegna dovrà avvenire entro 48 (quarantotto) ore dalla ricezione dell'ordine.

Qualora la consegna non sia possibile nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l'obbligo da parte della Ditta di comprovarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla U.O.C. di Farmacia richiedente. Previo accordi con la stessa, potrà essere concordata la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

In caso di inadempienze si applicheranno le penali di cui al Disciplinare di gara.

Le forniture dovranno essere accompagnate da regolari documenti di trasporto. Sui documenti di trasporto le Ditte dovranno sempre indicare il numero e la data di ordine di riferimento, il luogo di consegna della merce, il numero di lotto di produzione dei singoli prodotti, l'indicazione se trattasi di "saldo" o "in conto d'ordine" e quant'altro previsto dalla normativa vigente. In mancanza di tali dati non saranno accettati reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

## Art.12 Controlli sulle forniture

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dal Direttore di U.O.C. di Farmacia o dai Farmacisti Dirigenti delle Strutture farmaceutiche richiedenti. Nell'eventualità di discordanza tra l'ordinato ed il consegnato, per qualità e/o quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all'ordine trasmesso.

La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica la corrispondenza tra il numero dei colli inviati e il numero di colli riportati sul documento di trasporto. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto del ricevimento, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

Qualora non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto della consegna, la ASL avrà il diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura dell'imballaggio e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La ASL, a suo insindacabile giudizio, potrà pertanto restituire la merce che risultasse difettosa, o comunque non rispondente ai requisiti di legge e si riterrà autorizzata in tal caso a richiederne l'immediata sostituzione.

La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire a proprie spese e cura, nel più breve tempo possibile, tutti i prodotti che non dovessero rispondere ai requisiti richiesti.

Nell'ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di U.O.C. di Farmacia o il farmacista Dirigente provvederà a segnalare l'accaduto all'Amministrazione per l'adozione dei provvedimenti consequenziali.

## Art. 13 Obblighi del fornitore

**Le Ditte offerenti** dovranno essere disponibili, in caso di aggiudicazione, a garantire:

1. disponibilità alla fornitura, per ciascuna consegna, dei prodotti appartenenti ad un unico lotto di produzione, fatti salvi accordi diversi da concordare con il farmacista Responsabile della Struttura Farmaceutica richiedente;
2. disponibilità a sostituire il prodotto in prossimità del termine minimo di conservazione, con preavviso da parte della Struttura Farmaceutica richiedente;
3. segnalazione tempestiva per competenza alla Struttura Farmaceutica richiedente di tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti (es. ritiro dal commercio, sequestri, revoche di autorizzazioni, etc);
4. disponibilità all'accesso a tutti i dati pubblicati su banche dati relativi al prodotto in possesso della Ditta offerente, ponendoli a disposizione della Struttura Farmaceutica richiedente.

**La Ditta aggiudicataria** dovrà altresì rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e/o collaboratori o a terzi derivati dall'utilizzo del materiale fornito, a causa di difetti e/o imperfezioni del medesimo.

**La Ditta aggiudicataria** dovrà in ogni caso tenere indenne l'ASL Napoli 1 Centro da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.