



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

**PROCEDURA TRIENNALE CON OPZIONE DI PROROGA ANNUALE PER LA FORNITURA DI
POMPE INTRATECALI PER LE ESIGENZE DELL' UO TERAPIA DEL DOLORE E CURE
PALLIATIVEDELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - QUANTITA'	3
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA	3
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	3
ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	5
ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE	6
ART. 8 - REQUISITI DEI FORNITORI.....	6
ART. 9 - CONSEGNE	6
ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE	7
ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	7
ART. 12 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI	7
ART. 13 - DISPOSIZIONI FINALI.....	8



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla “Procedura triennale con opzione di proroga annuale per la fornitura di pompe intratecali per le esigenze dell’UO Terapia del dolore e cure palliative dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari” per un importo complessivo di come riportato in tabella

Quadro economico	
importo complessivo triennale dell'appalto	€ 120.000,00
IVA 4% su appalto triennale	€ 4.800,00
rinnovo di 12 mesi	€ 40.000,00
proroga tecnica semestrale	€ 20.000,00
IVA 4% su rinnovo e proroga	€ 2.400,00
Totale IVA esclusa	€ 180.000,00
Totale IVA inclusa	€ 187.200,00

L'importo è stato determinato in riferimento ai prezzi unitari secondo i criteri esplicitati nell'articolo 4.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economica più vantaggiosa (OEPV)

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM del 11 Luglio 2018.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **36 mesi più ulteriori 12 mesi di proroga annuale e proroga tecnica semestrale ai fini dell'individuazione di un nuovo operatore economico**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

La fornitura delle pompe intratecali avverrà secondo la modalità del conto deposito, con l'emissione dell'ordine a seguito dell'impianto.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 3 - QUANTITA'

Le quantità annuali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia.

Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o variazioni eccedenti il quinto d'obbligo derivanti da nuovi assetti aziendali non prevedibili allo stato attuale.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in n. **1 lotto** come specificato nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta di ciascun lotto riportati nell'**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai DM e successive modifiche ed integrazioni
- D. Lgs. 81/08 e s.m.i: “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.



- c) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella Banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice/i prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- d) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- e) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui "Dispositivi Medici" e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale

Si chiede la conformità alle seguenti normative:

- UNI EN 1041 ed. corr., "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici"
- ISO 10993 ed. corr., "Valutazione biologica dei dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio"
- UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i.: "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari"

5.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelievo e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medica, sigillante con apertura tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato
- il nome e codice del prodotto preferibilmente in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini)
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile"
- il metodo di sterilizzazione
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda



- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini)
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile"
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- eventualmente misure o tagli o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni"

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia. Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

5.3 Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte preferibilmente in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio duplice dell'offerta economica più vantaggiosa (OEPV) e del minor prezzo come da Codice degli Appalti in corso di validità, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

- QUALITA' e caratteristiche del prodotto:** punteggio attribuibile fino a un massimo di 70 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi, tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, come riportato nel Disciplinare di Gara (cfr Allegato 3).
- PREZZO:** punteggio massimo attribuibile 30 PUNTI.



ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE

Le Ditte dovranno presentare la campionatura limitatamente alla voce 1A potrà essere sostituita da un campione dimostrativo privo di imballaggio e qualora la commissione lo ritenga necessario potrà richiedere successivamente in visione il prodotto.

Per le voci 1B e 1C sarà necessario presentare n°1 campione. La campionatura dovrà essere presentata secondo le modalità previste dal Disciplinare di Gara e la stessa dovrà essere confezionata, come di seguito indicato, in modo da consentire il controllo dei prodotti offerti. Il plico dei campioni è così composto:

- n° 1 pacco per ciascuna voce del lotto, contenente i dispositivi medici (solo materiale di consumo), con scheda tecnica (ultima versione aggiornata, completa di CND, Numero di repertorio ed elenco dei codici prodotto offerti nella trattativa).
- il documento di trasporto o equipollente che riporti i numeri delle voci presentate secondo la numerazione dell'**Allegato 1**, con l'esatta indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice ed il nome della ditta offerente.

Per tutti i lotti si precisa che la campionatura è gratuita e non potrà essere fatturata.

ATTENZIONE: nel documento di trasporto dei campioni e nei campioni stessi dovrà essere indicato il numero di lotto e/o voce a cui ci si riferisce, secondo quanto indicato nell'**Allegato 1**.

ART. 8 - REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

ART. 9 - CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dall'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dall'Azienda.

La fornitura della merce avverrà attraverso la modalità del conto deposito con l'emissione dell'ordine a reintegro dell'impianto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **7 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.**

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato ed il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.



ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda, la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

ART. 12 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.



Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

Uff_Fattura PA

CodiceFiscale: 02268260904

Codice IPA: UFBW7M

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

ART. 13 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal Codice degli Appalti attualmente vigente e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali, che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

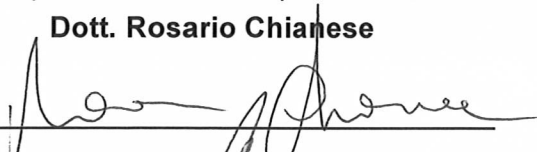
- Allegato 1 - Specifiche tecniche - Fornitura di pompe intratecali per le esigenze dell'Ambulatorio Terapia del dolore
- Allegato 2 - Codici prodotti offerti
- Allegato 3 - Criteri di valutazione

NB: la compilazione dell'Allegato 2 è obbligatoria da parte delle ditte e deve essere fatta solo sul formato Excel lavorabile.

Il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Gabriella Carmelita

Il Responsabile UO Terapia del Dolore e cure palliative

Dott. Rosario Chianese



Dr. ROSARIO CHIANESE
Specialista in Anestesi
e Terapia del Dolore
Cod. Reg. 32122