



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER LA RIPARAZIONE TRANSCATETERE PERCUTANEA DELL'INSUFFICIENZA MITRALICA E DELL'INSUFFICIENZA TRICUSPIDALE PER LE ESIGENZE DELLA S.C. DI CARDIOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.

Gruppo di progettazione	
S.C. Di Cardiologia Clinica ed Interventistica	Dott. G. Casu
S.C. Farmacia	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dott. Marco Cabras



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	5
ART. 8 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	5
ART. 9 - CONSEGNE	6
ART. 10 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	6
ART. 11 - CONTROLLO SULLA MERCE	6
ART. 12 - DISPOSIZIONI FINALI	7



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla “Fornitura triennale di dispositivi medici monouso per la riparazione transcateretere percutanea dell’insufficienza mitralica e dell’insufficienza tricuspide per le esigenze della S.C. di Cardiologia Clinica ed Interventistica dell’azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari” per un importo triennale di 3.030.000,00 € + IVA al 4% pari a 3.151.200,00 €.

L’importo è stato determinato in riferimento ai prezzi unitari secondo i criteri esplicitati nell’articolo 4. L’aggiudicazione avverrà secondo il criterio **dell’OEPV sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo**. Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell’**Allegato 1** del disciplinare di gara.

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM18 luglio 2018.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **36 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di altri soggetti aggregatori.

Ai sensi dell’art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un’opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. 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 eccedenti il quinto d’obbligo.

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

La fornitura sarà suddivisa in n. **2 lotti** 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

Requisiti essenziali richiesti

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



- a) Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e successive modifiche ed integrazioni
- b) 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 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)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) 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.
- e) 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
- f) Si chiede la conformità alle seguenti normative: UNI EN 13485, UNI EN 1041 ed. corr., ISO 10993 ed. corr.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data preparazione e scadenza
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d'imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data preparazione e scadenza validità
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

Requisiti generali

I dispositivi invasivi, semi invasivi e/o destinati a venire a contatto con sostanze estranee alla loro composizione di base devono essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere.

La descrizione riportata nell'**Allegato 1** prevede i requisiti minimi essenziali; verranno ammesse alla valutazione qualitativa offerte corredate di accessori che migliorano la funzionalità e/o siano tecnologicamente più avanzati rispetto alla descrizione minima riportata a parità di offerta economica.



In merito alle specifiche tecniche indicate per ciascun dispositivo medico dell'**Allegato 1** al presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dall'art. 68 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, in particolare, la regola dell'equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione. Qualora la descrizione di qualcuno dei **prodotti** messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio dell'aggiudicazione è secondo l'Offerta economicamente più vantaggiosa OEPV ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016.

ART. 8 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE

L'idoneità dell'offerta tecnica sarà valutata attraverso la consultazione delle schede tecniche.

L'Azienda si riserva di richiedere, previa comunicazione, la visione di beni campione dello stesso modello e marca di quelli offerti, con modalità che verranno concordate con gli operatori economici, a seconda della natura del bene richiesto.

ART 9 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di **80 PUNTI**: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile **20 PUNTI**.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dal gruppo di progettazione, tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.



ART. 10 - CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'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 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 e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.

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 - 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. 14 - DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 50/2016, 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.

2. Costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato il seguente allegato:

Allegato 1 - Specifiche tecniche e quantitativi materiale

Allegato 2 – Parametri di valutazione

Sassari, li _____

S.C. Di Cardiologia Clinica ed Interventistica

Dott. G. Casu

SC Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Gabriella Carmelita

Dott. Marco Cabras