



CAPITOLATO TECNICO

PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARECCHIATURE DI PROPRIETA', LOTTI N. 1- 4 E 5, PER UN PERIODO TRIENNALE.

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste
- Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 4: Campionatura
- Art. n. 5: Innovazione tecnologica
- Art. n. 6: Condizioni di fornitura e modalità di consegna
- Art. n. 7: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)
Il Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino (Tel. 035/3063810)

E-Mail: provveditorato.gare@asst-bergamoest.it Telefono: 035-3063810

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 - Fax 035.3063715 - www.asst-bergamoest.it

P.IVA/C.F. 04114380167

Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura **di dispositivi medici per apparecchiature di proprietà** per un periodo triennale.

In considerazione della natura del contratto e delle modalità di esecuzione dello stesso, l'appalto è costituito in n. 3 lotti (lotto n. 1 – 4 e 5).

Art. n. 2: Quantità previste

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di prodotto, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Pertanto, le quantità approssimative di materiale necessario, sono quelle sotto indicate:

LOTTO N. 1**CONTENITORI/PROVETTE PER DETERMINARE IL TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATA (ACT)**

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno triennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	6.000
Totale	6.000

Valore triennale Lotto 1 a base d'asta € 20.850,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 4 KIT AD ALTI FLUSSI PER APPARECCHIATURE DI PROPRIETÀ PRECISION FLOW**Rif. 1 CND R**

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno triennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	300
ASST PAPA Giovanni XXIII di Bergamo	600

Totale	900
---------------	-----

Rif. 2

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno triennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	225
ASST PAPA Giovanni XXIII di Bergamo	690
Totale	915

Valore triennale **Lotto 4** a base d'asta € 181.838,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 5 ADATTATORE CO2 PER PAZIENTI INTUBATI

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno triennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	1350
Totale	1350

Valore triennale **Lotto 5** a base d'asta € 13.850,00 IVA esclusa.

Quanto ai riferimenti indicati nel presente capitolato si precisa che qualora la Centrale di Committenza regionale (Aria Spa) dovesse aggiudicare la fornitura dei prodotti oggetto del presente capitolato, prima della scadenza fissata dal provvedimento di aggiudicazione, quest'Azienda procederà alla risoluzione anticipata del contratto, con conseguente recepimento della convenzione disposta da Aria, senza che il fornitore possa avere nulla a pretendere o possa muovere eccezione alcuna.

Alla luce di quanto sopra l'Azienda si riserva di verificare se le condizioni offerte dalla Centrale di Committenza risultano migliorative rispetto a quelle scaturenti dalla presente procedura di gara, al fine di rispettare il principio di razionalizzazione della spesa.

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente disciplinare.

Pertanto, le effettive quantità da consegnarsi su richiesta del servizio Farmaceutico, saranno indicate su apposito ordine.

Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, su richiesta del Servizio richiedente, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

N.B. Al momento della scadenza dell'offerta, i prodotti devono essere vendibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge.

E' fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

Art. n. 3: Caratteristiche tecniche e qualitative

Tutti i prodotti di cui sopra oggetto del presente Capitolato Tecnico devono essere in possesso delle seguenti caratteristiche:

LOTTO 1: CONTENITORI/PROVETTE PER DETERMINARE IL TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATA (ACT)

La provetta deve:

- essere indicata per l'esecuzione del test del tempo di coagulazione attivata,
- lavorare su sangue intero comunemente impiegato per monitorare l'azione anticoagulante dell'eparina durante le procedure medico-chirurgiche,
- avere tappo apribile,
- poter contenere circa 2 cc di campione ematico,
- contenere un magnete per il funzionamento con l'apparecchiatura di proprietà,
- essere originale e compatibile con l'apparecchiatura di proprietà Actalike Mini II (inv. Aziendale 83028) o eventualmente compatibile con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui all'inventario di cui sopra.

LOTTO 4 KIT AD ALTI FLUSSI PER APPARECCHIATURE DI PROPRIETÀ PRECISION FLOW

Rif. 1 Il circuito deve essere:

composto da:

- 1. linea dell'acqua,
- 2. cartuccia di trasferimento del vapore,
- 3. tubo di erogazione dei gas condizionati;
- monouso, non sterile, apirogeno;
- latex free, ftalati free, in PVC;
- utilizzato con sistemi di condizionamento dei gas medicinali Precision Flow e Precision Flow Plus, con flussi da 1 a 8 L/min;
- con design ergonomico;
- con una maniglia;
- senza contatto diretto tra acqua e gas;
- il centro del tubo a tre lumi, il lume centrale circondato da due lumi esterni;
- la linea monouso dell'acqua contiene serbatoio dell'acqua, una pompa, i collegamenti per la cartuccia, il tubo di erogazione e un sensore che si interfaccia con Precision Flow;
- Essere originale o eventualmente compatibile con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui all'inventario (n.95065).

Rif 2. Le nasocannula deve essere:

- sterile;
- latex free, ftalati free;

- in PVC di grado medicale;
- per prematuri;
- per l'erogazione dei gas medicali;
- completo di tubo di collegamento;
- in materiale soffice, trasparente, non tossico;
- di forma ergonomica con punta atraumatica;
- per la somministrazione prolungata di ossigeno nei pazienti particolarmente piccoli;
- con sistema di fissaggio dietro la testa;
- utilizzata insieme al sistema Precision Flow;
- disponibili in almeno 4 misure per coprire le esigenze dei pazienti di patologia neonatale.

LOTTO 5: ADATTATORE CO2 PER PAZIENTI INTUBATI

Il dispositivo deve essere:

- adattatore vie aeree per pazienti intubati;
- per monitoraggio CO2 in pazienti intubati;
- monouso, latex free;
- per adulti e bambini con peso > 7Kg;
- con spazio morto di 4 mL;
- essere originale e compatibile con le apparecchiature / monitor di proprietà Nihon Kohden della Rianimazione o eventualmente compatibile con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui all'inventario di cui sopra.

Tutti i dispositivi offerti essere disponibili al momento dell'aggiudicazione e devono essere conformi alle direttive vigenti.

Art. n. 4: Campionatura

Su richiesta di questa Azienda, da parte del competente Servizio di Farmacia, in fase di valutazione di idoneità della documentazione tecnica e dei prodotti offerti dalla ditta prima migliore offerente, la ditta dovrà provvedere all'invio di eventuale campionatura per la prova di idoneità sul campo prima dell'aggiudicazione definitiva.

N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, verrà trattenuta da quest'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est.

Art. n. 5: Innovazione tecnologica

Qualora durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria metta in commercio materiale analogo a quello oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità; la ditta potrà proporre l'affiancamento al medesimo prezzo con la dichiarazione che tale affiancamento non vada a ledere gli interessi delle ditte aggiudicatrici di altri lotti della gara.

Le proposte dovranno essere avallate dai Primari utilizzatori, e dal Direttore Sanitario Aziendale e/o suo Delegato.

L'affiancamento e la sostituzione proposta dalla Ditta, non dovrà comportare per quest'Azienda, ulteriore spesa economica.

Art. n. 6: Condizioni di fornitura e modalità di consegna

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

a) L'Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi delle Aziende aggregate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, **resa a terra** franco **magazzini farmaceutici** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Bergamo Est

- P.O. «Pesenti Fenaroli» di Alzano I.do (BG) - Via Mazzini, 88;
- o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.
- Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Papa Giovanni XXIII di Bergamo

- CTF Group (magazzino) – Via Provinciale, 16 – 24020 Lallio (BG)

La giacenza presso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) di eventuali eccedenze, non autorizzate, rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.

- b) Per lo scarico e la messa a terra nei magazzini del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST). Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- c) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dalle Aziende Socio Sanitarie Territoriali appaltanti, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 (sette) giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalle Ditte, ma eventualmente concordati con quest'ultime e accettati dall'Unità Operativa Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali.
- d) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.
- e) Qualora la merce inviata non corrispondesse, in tutto od in parte ai requisiti stabiliti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XI - X – XI Edizione e successivi aggiornamenti e alle disposizioni della vigente legislazione, dovrà essere sostituita al più presto dal fornitore, e questo anche nel caso che il rilievo avvenga dopo la consegna.
- f) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste dal presente Capitolato Tecnico, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.
- g) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non

impegnerà in ogni caso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.

- h) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivanti dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sulla cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.
- i) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, le Amministrazioni ne daranno comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opereranno una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.
- j) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.
- k) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile dell'Unità Operativa di Farmacia e/o di altra Unità Operativa competente, sulla qualità ed accettabilità della merce richiesta, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche del Capitolato Tecnico, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, alla seconda contestazione scritta, e notificata anche via fax alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate affideranno la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, le Amministrazioni delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate incamereranno la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederanno ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. n. 7: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Ai sensi del D.Lgs n.172 del 21.05.2004, le ditte partecipanti sono tenute a garantire la sicurezza dei prodotti offerti.

Le Aziende Socio Sanitarie Territoriali si riservano la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali, se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.