



CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA DI SET STERILI
PER ANESTESIA SPINALE, 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 **Set sterili per anestesia spinale**, per un periodo triennale.

In considerazione della natura del contratto e delle modalità di esecuzione dello stesso, l'appalto è costituito da un unico lotto.

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 1**Rif. 1**

Set sterile per anestesia spinale con ago 25 G (CND: A0103)

| AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST) | Fabbisogno triennale |
|--|-----------------------------|
| ASST di Bergamo Est di Seriate (BG) | 12. 600 |
| ASST Franciacorta | 9.900 |
| Totale | 22.500 |

Rif. 2

Set sterile per anestesia spinale con ago 27 G (CND: A0103)

| AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST) | Fabbisogno triennale |
|--|-----------------------------|
| ASST di Bergamo Est di Seriate (BG) | 1500 |
| ASST Franciacorta | 0 |
| Totale | 1.500 |

Valore triennale Lotto 1 a base d'asta € 222.000,00 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 offerti devono essere originali e compatibili con le apparecchiature indicate nei diversi lotti o eventualmente compatibili con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con la specifica apparecchiatura.

LOTTO N. 1

Riferimenti 1 e 2

Il Set sterile per anestesia spinale dovrà essere composto da:

1. 1 ago spinale da 25 o 27G x 103 mm circa in relazione al relativo riferimento;
2. 1 telo per campo sterile 75 x 75 cm circa;
3. 1 telo 75 x 100 cm con foro adesivo 9 x 20 cm e lati adesivi;
4. 1 siringa da 2,5 ml con cono preferibilmente luer-lock;
5. 1 ago 22 G x 1”;
6. 1 siringa da 5 ml con cono preferibilmente luer-lock;
7. 1 ago 21 G x 1 e ½”;
8. 1 ciotola da 150 cc circa;
9. 1 pinza Kelly;
10. 10 compresse di garza cm 10x10;
11. 1 filtro sterilizzante da 0.22 micron;
12. preferibilmente 1 vassoio di contenimento di tutti i dispositivi del set;
13. preferibilmente un sistema inviolabile di protezione e prevenzione contro le punture accidentali.

L'ago spinale deve:

- essere in acciaio ad altissima resistenza;
- essere atraumatico;
- essere con punta conico – ellittica tipo “Sprotte”;
- avere calibri da 25 o 27 G in relazione al relativo riferimento;
- avere una lunghezza di 103 mm circa;

- essere dotato di introduttore premontato;
- avere la minore distanza possibile tra foro laterale e punta;
- avere il foro laterale perfettamente levigato e privo di spigoli taglienti;
- avere impugnatura ergonomica preferibilmente trasparente;
- avere mandrino con codice colore convenzionale.

Il filtro deve:

- avere basso priming (< a 1300 microlitri);
- essere preferibilmente bidirezionale;
- essere antibatterico / antiparticellare (0,2 micron).

PER TUTTI I PRODOTTI:

1. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili e analogamente il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili.
2. Le confezioni singole, contenenti presidi vari e materiali sanitari monouso sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitarne il prelievo senza inquinamento.
3. I prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
4. Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 3/4 dell'intero periodo di validità.
5. Tutti i prodotti, oltre ai requisiti richiesti, comunque dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, tecniche di uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dei PP.OO. che saranno valutati sul campo di utilizzo.

L'etichetta deve riportare inoltre:

- l'indicazione completa del fabbricante (se non residente nella comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella comunità);
- descrizione del prodotto e del contenuto della confezione;
- numero di lotto, data di validità, anno di fabbricazione, sterilità;
- se del caso, condizioni di conservazione e/o manipolazione;

- se del caso, istruzioni specifiche di utilizzo;
- se del caso, avvertenze e/o precauzioni;
- destinazione d'uso se non immediatamente chiara;
- la dicitura "sterile";
- l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- la dicitura latex-free.

Tutti i dispositivi devono avere marchio CE e rispettare le Normative vigenti.

Art. n. 4: Campionatura

Le ditte partecipanti dovranno provvedere all'invio di campionatura, così come di seguito specificato, per un'ottimale valutazione dei prodotti da parte della Commissione Giudicatrice (Tecnica) preposta.

La campionatura, dovrà pervenire entro le **ore 12.00 del 00.00.2024**, all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est, SC Farmacia (Dr. Alessandra Secomandi) - Via Mazzini, n. 88, 24022 Alzano L.do (BG) con la dicitura "Campioni per procedura di gara per la fornitura di set sterili per anestesia spinale".

I quantitativi dei campioni da presentare obbligatoriamente, e che dovranno essere inseriti comunque nella confezione di imballaggio originale sono i seguenti:

Riferimento N. 1: 10 set

Riferimento N. 2: 10 set

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 aggiudicatarie 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) Franciacorta

- «Mellino Mellini» di Chiari (BS) – Viale Mazzini, 8;

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.