



CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL DIPARTIMENTO MATERNO-INFANTILE, PER UN PERIODO DI 36 MESI

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

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063772)
Il Funzionario competente: Sig.ra Emanuela Lo Presti (Tel. 035/3063310)

**Art. n. 1: Oggetto della fornitura**

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura di “**dispositivi medici per il Dipartimento materno-infantile**” per un periodo di 36 mesi.

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:

CND: Z

LOTTO 1	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO TRIENNALE
	Elettrodi monouso, kit 3 pezzi per Accuscreen e tappini auricolari in gomma	
Rif. 1	Elettrodo monouso (vedasi art. 3)	5.400 pezzi
Rif. 2	Tappo auricolare (vedasi art. 3)	12.600 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 21.330,00=IVA esclusa.

CND: G

LOTTO 2	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO TRIENNALE
Rif. 1	Cannule rettali neonatali in silicone (vedasi art. 3)	1.140 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 5.643,00=IVA esclusa.

CND: N.A.

LOTTO 3	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO TRIENNALE
Rif. 1	Raccordo a Y con tubi di collegamento per flussimetri aria e ossigeno (vedasi art. 3)	300 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 4.500,00=IVA esclusa.

**CND: Z**

LOTTO 4	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO TRIENNALE
Rif. 1	Elettrodo per scalpo fetale a spirale singola compatibile con cardiocrografo "STAN 631" (vedasi art. 3)	300 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 7.200,00=IVA esclusa.

CND: C

LOTTO 5	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO TRIENNALE
Rif. 1	Elettrodo per scalpo fetale a singola elica compatibile con cardiocrografo "TEAM 3" (vedasi art. 3)	900 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 23.400,00=IVA esclusa.

CND: U

LOTTO 6	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO TRIENNALE
	Isteroscopio diagnostico-operativo totalmente monouso e relativa pinza a cestello	
Rif. 1	Isteroscopio (vedasi art. 3)	90 pezzi
Rif. 2	Pinza a cestello (vedasi art. 3)	30 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 30.450,00=IVA esclusa.

Si chiede di offrire un confezionamento adeguato al quantitativo richiesto o eventualmente di modificare sulla base dei multipli del confezionamento.

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 e 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 Capitolato.

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

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: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste

Le ditte partecipanti dovranno presentare documentazione tecnica dettagliata e aggiornata evidenziando nella stessa le **caratteristiche tecniche essenziali** richieste, nel seguente ordine:

Lotto 1 - ELETTRODI MONOUSO, KIT 3 PEZZI PER ACCUSCREEN E TAPPINI

ARICOLARI IN GOMMA

Riferimento n. 1 Elettrodo monouso

Il dispositivo deve essere:

- monouso;
- SNAP;
- per Accuscreen per ABR.

Riferimento n. 2 Tappo auricolare:

Il dispositivo deve essere:

- materiale in gomma;
- latex free;
- monouso, non lavabile;
- non sterile;



- per lo screening uditivo su neonati, su sonde per otoemissioni acustiche;
- il tappino e l'auricolare creano canali acustici;
- disponibili in diversi colori;
- disponibili nelle seguenti misure:
 - 3.7 mm
 - 4 mm
 - 4.5 mm
 - 5.0 mm
 - 4-7 mm.

Originali e compatibili con apparecchiature Accuscreen o eventualmente compatibili con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui sopra.

Lotto 2 - CANNULE RETTALI NEONATALI IN SILICONE

I dispositivi devono avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- cannule rettali per neonati in silicone platinico medical grade;
- materiale biocompatibile ed idrorepellente;
- non sterili;
- latex free, priva di ftalati;
- facilmente lavabili;
- essere indicati per facilitare l'evacuazione d'aria e feci dall'intestino dei neonati;
- disponibile in almeno 5 misure/diametri: mm.4, mm.5, mm.6, mm.7, mm.8.

Lotto 3 - RACCORDO A Y CON TUBI DI COLLEGAMENTO PER FLUSSIMETRI ARIA E OSSIGENO

Il dispositivo deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- raccordo conico a Y con tubi di collegamento per flussimetri aria e ossigeno;
- raccordo conico per collegamento a tubo di gomma, circuiti di rianimazione neonatale, maschere per ossigenoterapia;



- connettore per somministrare una miscela di gas medicale durante una terapia di ventilazione;
- n. 2 tubi di gomma che permettono di collegare la sorgente di aria medicale con la sorgente di ossigeno medicale e di somministrare la miscela di gas attraverso la terza porta della Y, verso il paziente;
- confezionato singolarmente;
- monopaziente;
- lunghezza tubi di circa 34 cm;
- sezione interna dei tubi a stella anti-ingincchiamento;
- latex free.

Lotto 4 - ELETTRODO PER SCALPO FETALE A SPIRALE SINGOLA COMPATIBILE CON CARDIOTOCOGRAFO "STAN 631"

L'elettrodo fetale deve essere:

- monouso, sterile;
- a singola spirale dorata con unico connettore per la rilevazione dell'ECG fetale durante il travaglio di parto a membrane rotte con cannula applicatrice completo di elettrodo neutro, automatico;
- compatibile con cardiocotografo "STAN 631".

Originali e compatibili con cardiocotografo "STAN 631", o eventualmente compatibili con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui sopra.

Lotto 5 - ELETTRODO PER SCALPO FETALE A SINGOLA ELICA COMPATIBILE CON CARDIOTOCOGRAFO "TEAM 3"

L'elettrodo fetale deve essere:

- monouso, sterile, latex free, materiali atossici;
- per rilevare l'ECG fetale durante il parto;
- a singola elica;
- con cavetto terminale pressofuso per innesto automatico su cavo ECG Safelinc;

E-Mail: provveditorato.gare@asst-bergamoest.it Telefono: 035-3063310

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



- compatibile con cardiocrografo "TEAM 3".

Originali con cardiocrografo "TEAM 3 I-NMB" o eventualmente compatibili con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui sopra.

Lotto 6 - ISTEROSCOPIO DIAGNOSTICO-OPERATIVO TOTALMENTE MONOUSO E RELATIVA PINZA A CESTELLO

Riferimento n. 1 L'isteroscopia deve:

- essere totalmente monouso con alimentazione a batteria;
- essere con fonte di luce fredda;
- avere ottica elettronica distale;
- avere canale operativo per strumenti isteroscopici fino almeno a 5,5 fr;
- avere monitor incorporato;
- avere la possibilità di poter registrare le immagini e i filmati su chiave USB, direttamente dall'impugnatura.

Riferimento n. 2 La pinza a cestello deve:

- essere totalmente monouso;
- essere disponibile in 2 misure (10mm e 16 mm);
- essere in grado di passare in canali da 5,5 fr;
- avere una lunghezza indicativa di 300 mm.

Art. n. 4: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

L'ASST Bergamo Est di Seriate si riserva 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 dell'ASST Bergamo Est di Seriate 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.

Inoltre, l'ASST Bergamo Est di Seriate potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.

Art. n. 5: Condizioni di fornitura

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di viabilità in genere, 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 dell'ASST Bergamo Est di Seriate 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:

- **«Pesenti Fenaroli» di Alzano Lombardo (BG) - Via Mazzini n. 88;**
- **o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.**

b) La giacenza presso l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di eventuali eccedenze non autorizzate rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.



- c) Per lo scarico e la messa a terra nel magazzino farmaceutico del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'ASST Bergamo Est di Seriate. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.
- d) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale appaltante, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia dell'ASST Bergamo Est di Seriate e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditta, ma eventualmente concordati dalla Ditta e accettati dalla SC Farmacia dell'ASST Bergamo Est di Seriate.
- e) 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.
- 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 con il presente Capitolato, 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 l'ASST Bergamo Est di Seriate 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 derivante 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, l'Amministrazione ne darà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà 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 della SC Farmacia, ovvero della persona incaricata da questa Amministrazione, sulla qualità ed accettabilità dei prodotti richiesti, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche di Capitolato, 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 l'ASST Bergamo Est di Seriate affiderà 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, l'Amministrazione dell'ASST Bergamo Est di Seriate incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.



Art. n. 6: 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.