Sistema Socio Sanitario

Regione Lombardia

ASST Bergamo Est

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE E NON, PER UN PERIODO DI 24 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 per terapia intensiva neonatale e non"** per un periodo di 24 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:

LOTTO 1	DESCRIZIONE PRODOTTO Dispositivi per HFO non invasiva per neonati	FABBISOGNO BIENNALE
Rif. 1 (CND C)	Generatore (vedasi art. 3)	400 pezzi
Rif. 2 (CND N.A.)	Cuffiette (vedasi art. 3)	800 pezzi
Rif. 3 (CND R)	Maschere (vedasi art. 3)	600 pezzi
Rif. 4 (CND R)	Nasucannule (vedasi art. 3)	540 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 50.160,00=IVA esclusa.

CND: R

LOTTO 2	DESCRIZIONE PRODOTTO Sistemi per nebulizzazione a membrana vibrante per apparecchi di proprietà AEROGEN	FABBISOGNO BIENNALE
Rif. 1	Sistema (vedasi art. 3)	40 pezzi
Rif. 2	Kit (vedasi art. 3)	800 pezzi
Rif. 3	Adattatore per nebulizzatore (vedasi art. 3)	100 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 61.000,00=IVA esclusa.

CND: R

LOTTO 3	DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO BIENNALE
Rif. 1	Cannule con sistema di fissaggio per NCPAP e NIPPV (vedasi art. 3)	300 pezzi

Valore complessivo a base d'asta Euro 16.200,00=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 - Dispositivi per HFO non invasiva per neonati

Rif. 1 Il generatore deve essere:

- disponibile nelle versioni a flusso continuo e a flusso variabile;
- compatibile con i circuiti in uso nel reparto di TIN (fornire eventuali accessori indispensabili per il funzionamento);
- con tubi di collegamento corrugati e morbidi per una migliore adattabilità e posizionamento;
- con la possibilità di inclinare le nasocannule e le mascherine da circa 45° a 60°.

Rif. 2 Le cuffiette devono essere:

- latex free e monouso;
- disponibile in almeno 5 misure;
- sufficientemente morbide;
- con un sistema di fissaggio per il generatore solidale alla fronte;
- avere disponibilità di accessori in grado di limitare al minimo il rischio di plagiocefalia (da quotare eventualmente a parte e al di fuori della base d'asta).

Rif. 3 Le maschere devono essere:

- in silicone al 100%; latex free; monouso;
- disponibili in almeno 5 misure;
- sufficientemente morbide.

Rif. 4 Le nasucannule devono essere:

- in silicone al 100%; latex free; monouso;
- disponibili in almeno 5 misure;
- sufficientemente morbide.

LOTTO 2 - Sistemi per nebulizzazione a membrana vibrante per apparecchi di proprietà AEROGEN

Rif. 1 Il Sistema deve essere:

- latex free, apirogeno, monopaziente;
- in materiale plastico trasparente;

- per la nebulizzazione continua o intermettente a freddo dei farmaci durante la ventilazione meccanica oppure supporto respiratorio a pressione positiva;
- per pazienti neonatali, pediatrici e adulti in respiro spontaneo, NIV; HFOV, HFT e ventilazione meccanica;
- costituito da unità di nebulizzazione e tappo di chiusura; Essere originale o eventualmente compatibile con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui sopra.

Rif. 2 Kit:

- latex free, apirogeno, monopaziente;
- in materiale plastico trasparente;
- per la nebulizzazione continua o intermittente a freddo dei farmaci durante la ventilazione meccanica oppure supporto respiratorio a pressione positiva;
- per pazienti neonatali, pediatrici e adulti in respiro spontaneo, NIV; HFOV, HFT e ventilazione meccanica;
- costituito da unità di nebulizzazione, tappo di chiusura e connettore a T, con raccordi maschi e femmina standard da 22 mm;
- costituito da unità di nebulizzazione e tappo di chiusura; Essere originale o eventualmente compatibile con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui sopra.

Rif. 3 Adattatore per nebulizzatore:

- monopaziente, latex free;
- in materiale plastico trasparente;
- per la somministrazione di aerosol-terapia contemporaneamente alla terapia ad alti flussi mediante nasocannula;
- raccordi maschio e femmina, diametro esterno 6 mm, raccordo centrale 22F;
- costituito da unità di nebulizzazione e tappo di chiusura; Essere originale o eventualmente compatibile con specifica indicazione nel libretto d'uso del DM consumabile della compatibilità con l'apparecchiatura di cui sopra.

LOTTO 3 - Cannule con sistema di fissaggio per NCPAP e NIPPV

- monouso, latex free, senza DEHP;
- interfaccia monouso per neonati e bambini prematuri per l'ossigenoterapia a basso o alto flusso;
- possibilità di interfaccia anche per CPAP/NIV;
- per ventilatori circuiti bitubo, con due raccordi aggiuntivi (per ossigenoterapia e per alti flussi);
- area interna di circa 9,5mm2 e interasse tra le cannule tra 4 e 7 mm in funzione delle taglie;
- con sistema di fissaggio monouso, adesivo, per il fissaggio di cannule nasali e sondini alla cute del paziente;
- cerotto morbido, atraumatico, latex free, monopaziente, in polietilene e TNT;
- disponibilità di diverse misure, da XXS per pesi inferiori a 750g a M per pesi fino 5 Kg.

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 Ditte, ma eventualmente concordati dalla Ditte 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 solleverà 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 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.