

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PROCEDURA APERTA PER AFFIDAMENTO  
FORNITURA "DISPOSITIVI MONOUSO TAGLIENTI CND V01"  
OCCORRENTI ALLE A.S.L., ALLE AOU DI SASSARI E DI CAGLIARI E ALL'ARNAS G.BROTZU PER UN  
PERIODO DI 36 MESI E CON OPZIONE DI RINNOVO ANNUALE**

### ART. 1 – OGGETTO, CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI. CONFEZIONAMENTO

#### 1.1. OGGETTO – CARATTERISTICHE TECNICHE

Oggetto dell'appalto è l'affidamento della fornitura di "DISPOSITIVI MONOUSO TAGLIENTI CND V01".

L'appalto è costituito da n. 11 lotti di fornitura, così come dettagliato nel Capitolato Tecnico prospetto **Allegato "A" al presente CSA**, nel quale sono riportati le specifiche tecniche minimali richieste a pena di esclusione, i quantitativi annui complessivi ripartiti per ciascuna Azienda richiedente.

I quantitativi annui indicati sono presunti e non tassativi anche se determinati in modo, per quanto possibile, attendibile perché riferiti ai fabbisogni storici e all'andamento atteso della domanda.

Le quantità sono subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non predeterminabili con esattezza. Esse potranno variare in aumento o in diminuzione in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

I lotti per diverse ragioni tecnico-gestionali sono inscindibili, conseguentemente non si darà luogo ad aggiudicazioni parziali all'interno di un singolo lotto. Le ditte concorrenti dovranno perciò presentare offerta per tutte le tipologie/misure di prodotto richieste in ogni singolo lotto, pena esclusione dalla gara limitatamente al lotto interessato.

I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso. Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro provvedimento che entrasse in vigore in corso d'appalto, qualora immediatamente cogente.

In particolare:

- a. tutti i prodotti offerti devono essere provvisti di marchio CE e gli stessi, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs n. 46/1997 e s.m.i. e nella Direttiva 2007/47/CEE recepita con D.Lgs 37/2010 e s.m.i., e dal Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (UE) n. 2017/745;
- b. I dispositivi dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

**Tutti i prodotti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.**

**Per il Lotto 2** si precisa che deve essere prevista la dotazione in comodato d'uso gratuito dei rasoi i cui quantitativi per ASL sono i seguenti:

	ASL SASSARI	ASL GALLURA	ASL NUORO	ASL OGLIASTRA	ASL ORISTANO	ASL MEDIO CAMPIDANO	ASL SULCIS	ASL CAGLIARI	AOU SS	AOU CA	ARNAS BROTZU
Rasoio elettrico per tricotomia preoperatoria	30	40	30	40	10	30	60	15	40	60	40

I Rasoi elettrici devono essere forniti con garanzia totale (assicurativa Full Risk) sino alla scadenza del contratto e devono possedere le certificazioni di conformità alle norme attualmente vigenti.

La ditta deve assicurare, senza ulteriori oneri, la manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumento garantendo comunque la continuità dell'utilizzo dei dispositivi medici consumabili (lame) anche attraverso la fornitura temporanea di apparecchi sostitutivi. Il ripristino della funzionalità dovrà essere effettuato entro 48 ore dalla richiesta formale da parte della Azienda, festivi esclusi. In caso di guasto definitivo la ditta deve provvedere alla sostituzione immediata con apparecchio identico. La ditta deve assicurare il supporto tecnico e metodologico per il personale addetto, compreso il corso di formazione iniziale.

La Ditta affidataria dovrà garantire la consegna entro 15 giorni dalla richiesta (ordine). In caso di ritardo nella prima consegna, si procederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.

La ditta è tenuta ad effettuare il collaudo entro 10 gg. dalla consegna alla presenza del Responsabile del Servizio richiedente e di un rappresentante dell'Ufficio di Staff di Ingegneria Clinica. La firma dello specifico verbale di collaudo/messa in funzione da parte di funzionari della ditta certifica che l'apparecchiatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto e ordinato e ne consente formalmente l'utilizzo. L'attività di collaudo sarà totalmente a carico della ditta aggiudicataria. La fornitura è prevista quale "fornitura chiavi in mano". La ditta dovrà consegnare inclusi nella fornitura ancorché non espressamente previsti nell'offerta tutti gli accessori ed il materiale necessario per la messa in funzione il collaudo ed il funzionamento dello strumento.

Sono a carico della ditta aggiudicataria le operazioni di ritiro a fine contratto.

Le Aziende sono tenute a custodire e a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbligano a restituirli alle imprese nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio carico e con carico delle spese di qualsiasi natura presso la sede indicata nell'ordine di fornitura.

Ciascun dispositivo dovrà possedere tutti i documenti previsti dalle leggi in vigore alla data di consegna. In particolare, ove applicabili, dovranno essere rispettati i requisiti essenziali di sicurezza secondo:

Direttiva Europea 93/42 e D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii. (Dispositivi medici)

D.Lgs 81/08 e succ. modifiche (Protezione personale dei lavoratori)

Norme armonizzate EN, CEI – EN, UNI e ISO riguardanti la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettromedicali.

La Ditta offerente, pena esclusione, deve descrivere l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la procedura con cui si intendono gestire i guasti con le relative sostituzioni e riparazioni e si chiede di indicare sede locale e centro di riferimento.

Per interventi di riparazione su chiamata si intendono tutti quelli necessari a risolvere un non corretto funzionamento dell'apparecchiatura, da qualsiasi causa provocato (escluso il dolo da parte dell'utilizzatore), e si concludono con il collaudo e il ripristino del funzionamento in efficienza, accertato dal personale sanitario e tecnico all'uopo preposto.

Per ogni intervento tecnico effettuato la ditta dovrà redigere apposito Documento di lavoro, riportante i codici identificativi del dispositivo e i codici identificativi della chiamata, il guasto segnalato, le operazioni effettuate e i materiali utilizzati per la risoluzione del guasto.

## 1.2 CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario e/o secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o contenitore idoneo per il trasporto), il Fornitore dovrà garantire la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto e la conformità rispetto a quanto previsto dalla norma vigente in termini di etichettatura.

In particolare:

- il confezionamento primario e/o secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o contenitore idoneo per il trasporto) nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idonei a garantire lo stoccaggio e la corretta conservazione dei prodotti fino all'uso e alla data di scadenza;
- i confezionamenti e gli imballi devono essere a norma di legge e saranno a carico del fornitore ed oggetto della fornitura;
- all'atto della consegna, tutti i confezionamenti dei prodotti dovranno essere integri e chiusi. Gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dai competenti servizi di magazzino e in tal caso il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione senza maggiorazione di spese;

I prodotti devono essere confezionati in forma originale della ditta produttrice e devono avere:

- *l'etichetta*, in lingua italiana, contenente tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.
- *le istruzioni*, in lingua italiana, di conservazione e di utilizzo.

Sulla confezione secondaria e sull'eventuale ulteriore imballaggio esterno devono essere indicati almeno:

Descrizione del prodotto /Nome commerciale;  
Codice  
Quantità contenuta per unità di prodotto;  
Codice a Barre  
Numero di lotto;  
Data di produzione e scadenza;  
Dicitura o simbolo "monouso"  
Nome ed indirizzo del fabbricante;  
Norme di fabbricazione;  
Indicazioni sulla conservazione  
Latex free e privo di ftalati  
Marcatura CE.

I prodotti di fabbricazione estera dovranno essere corredati da indicazione in lingua italiana.

Nel caso che i dispositivi non vengano più prodotti o distribuiti, o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, previa comunicazione tempestiva alla Stazione appaltante, sarà facoltà della stessa acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara, ovvero rifiutarli, qualora a proprio insindacabile giudizio, i nuovi prodotti non siano perfettamente rispondenti alle esigenze dei Settori/Aree/Reparti di utilizzo.

Gli articoli offerti dovranno, a pena di esclusione, corrispondere a quanto prescritto in misura minima nel presente capitolato relativo ad ogni lotto, e ciò per quantità, dimensioni, forma e ogni altra caratteristica e requisito espressamente richiamati.

La descrizione riportata è da intendersi pertanto come requisito minimo delle caratteristiche e proprietà dei dispositivi richiesti.

Verranno pertanto ammesse alle successive fasi di gara le offerte presentate relative a prodotti di qualità uguale o superiore a quanto indicato mentre si procederà all'esclusione di quelle offerte formulate per articoli in difetto delle caratteristiche minime richieste.

#### ART. 2 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'informazione, formazione e addestramento del personale utilizzatore dei dispositivi medici previ accordi con i Servizi di Farmacia Ospedaliera e Territoriale.

#### ART. 3 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Per il periodo di durata contrattuale le forniture saranno richieste in base alle esigenze di ciascuna Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dai Servizi Farmacia Ospedaliera e dai Servizi Farmacia Territoriale.

Il bene, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza da fronteggiare entro 48 ore. Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 3/4 della validità complessiva del prodotto. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto.

#### ART. 4 - CAMPIONATURA

Le ditte, nei termini e modalità previste nel disciplinare di gara, dovranno presentare campionatura relativa ai lotti per i quali concorrono nella quantità indicate nell'Allegato A. La stazione appaltante si riserva di richiedere ulteriore campionatura ad integrazione qualora necessaria.