

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA ANNUALE, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DI SACCHE GRADUATE STERILI A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA DI URINE OCCORRENTI ALLE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 1

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura annuale, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi, di sacche per urina a circuito chiuso occorrenti alla Roma 1 .

Nello specifico avrà una durata pari a mesi, 12 rinnovabile per ulteriori 12 mesi, decorrenti dalla data di stipula del contratto con la società aggiudicataria.

Le descrizioni contenute nel presente documento definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti cui il Fornitore aggiudicatario dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

I quantitativi di prodotto indicati per singolo lotto nell'allegato "schema offerta economica" sono orientativi e indicati in via presunta e riguardano un fabbisogno stimato annuale dei presidi ospedalieri afferenti all'ASL Roma 1.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, a pena di esclusione, alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i prodotti, quando previsto, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa. Nel caso in cui i prodotti siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) sarà sufficiente riportare la Scheda del prodotto, il numero di registrazione ("Progressivo di sistema attribuito al DM") assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Nei paragrafi di seguito riportati sono indicate le caratteristiche minime specifiche dei prodotti oggetto di ciascun lotto di gara.

LOTTO 1

SACCA GRADUATA STERILE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RACCOLTA DI URINE

La sacca deve avere le seguenti caratteristiche:

rispondenza ai requisiti generali di cui al paragrafo 2 del Capitolato Tecnico;

prodotta in idoneo materiale di grado medico con doppia saldatura;

trasparente, di capacità di circa 2000-2500 ml, graduata con scala impressa in modo indelebile;

dotata di un filtro per la fuoriuscita dell'aria onde consentire il riempimento della sacca,

dotata di valvola antireflusso e di camera di gocciolamento;

deve avere un manico rigido per consentire un adeguato fissaggio al letto del paziente senza che la sacca di deformi;

provvista di tubo di raccordo di lunghezza di circa 110-120 cm, flessibile e non deformabile, che garantisca il flusso anche in caso di piegamento;

provvista di presa per il campionamento di urina fresca (senza doverla scollegare dal catetere vescicale);

Rubinetto di scarico a perfetta tenuta, antigocciolamento, raccordabile con le sacche per la raccolta urine e drenaggi;

Clamp sul tubo di drenaggio e sul bocchettone di uscita;

Latex free, monouso, sterile;

Confezionata in busta singola con apertura facilitata.

4.CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma 4 del decreto su citato e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo e/o sulla confezione commerciale.

Le confezioni dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal d.lgs. n. 46/1997.

5.CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

6. MODALITÀ DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Amministrazione richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne, dovranno essere effettuate **entro e non oltre 10 gg.** dal ricevimento della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente. Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore procederà a darne tempestiva comunicazione via pec o fax al servizio farmacia dell'Azienda ordinante e, previ accordi con il farmacista, provvederà a concordare l'invio di quantitativi di prodotti con caratteristiche corrispondenti ai prodotti offerti acquistati presso altro Fornitore, necessari a coprire il fabbisogno per tutto il periodo per il quale è prevista la carenza. Nella comunicazione deve essere altresì indicata la data presunta di consegna. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- data e numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- n. dell'atto di aggiudicazione;
- numero di colli totali/ numero bancali.
- elenco dettagliato del materiale consegnato
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini della farmacia, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni.

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione

della fornitura; la merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini dell'Azienda in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

In particolare, ogni singola fornitura dovrà essere accompagnata, solo su richiesta dell'Azienda, da documenti attestanti i controlli (pH, sterilità, contaminazione particelle, assenza di pirogeni, materie prime), eseguiti sui lotti inviati. Il numero di lotto inviato deve essere specificato sul documento di trasporto della fornitura.

Le consegne devono essere effettuate presso le sedi di seguito indicate:

- UOC Farmacia Osp. San Filippo Neri, Via Martinotti 20, Roma
- UOC Farmacia Osp. Santo Spirito, via dei Penitenzieri 1, Roma

L'importo minimo di fornitura e consegna, salvo diverso accordo con il fornitore aggiudicatario, è pari a € 250,00, iva esclusa.

7.CONTROLLO QUALITATIVO E QUANTITATIVO

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalla Azienda Sanitaria. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute.

La scatola dovrà essere a "perdere"; sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un'etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i magazzini e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Agli effetti del collaudo qualitativo, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

8.RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste in questo Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere al loro

ritiro e sostituzione entro 2 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, applicando le penali previste nel presente capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

9.INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Farmacia dell'Azienda.

10.CONTATTO DEDICATO

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;

11.VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in Azienda, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda stessa ne darà immediata comunicazione al Fornitore.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.