

Azienda Ospedaliera OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo -Tel 0917801111 - P.I.05841780827

Unità Operativa Complessa Provveditorato Tel. 091.7808321 Fax. 091.7808394

LETTERA DI INVITO

FORNITURA ANNUALE DI PRODOTTI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER PER L'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI.

CODICE CIG: 6735608F8B.

Art. 1) Oggetto.

La presenta lettera disciplina la fornitura annuale di prodotti per dialisi peritoneale Baxter per l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi, per un importo posto a base d'asta pari ad € 180.000,00 i.v.a. esclusa, nella tipologia e quantitativi seguenti:

Fabbisogno annuo presunto per il trattamento in dialisi peritoneale di n. 10 pazienti, dei quali 7 in trattamento Automatizzato (APD) e 3 in trattamento manuale (CAPD).

<u>CARATTERISTICHE DELLE TERAPIE IN DIALISI PERITONEALE CON SOLUZIONI</u> BAXTER.

POSSIBILITÀ DI UTILIZZO DI SOLUZIONE CON ICODESTRINA 7,5%.

La soluzione con agente osmotico icodestrina 7,5% è la soluzione priva di glucosio e più indicata nella sosta lunga infatti rispetto alle soluzioni standard con glucosio ha i seguenti vantaggi:

- Migliore ultrafiltrazione;
- Migliore clearence dei soluti;
- Riduce di gran lunga l'assorbimento dei carboidrati;
- Previene l'aumento ponderale;
- Preserva la funzionalità della membrana peritoneale (ha ridotti livelli di prodotti di degradazione del glucosio) mantenendo le caratteristiche di trasporto;

 Determina una superiore rimozione del sodio con conseguente impatto favorevole sulla pressione arteriosa del paziente;

POSSIBILITÀ DI UTILIZZO DI SOLUZIONE CON TAMPONE BICARBONATO-LATTATO.

Vantaggi clinici:

- Contribuisce a preservare la menbrana peritoneale;
- Riduce il dolore all'infusione;
- Migliora le difese immunitarie peritoneali;
- Ottimizza la gestione del bilancio acido-base;
- A differenza delle soluzioni a base di puro bicarbonato, contiene una quantità fisiologica di bicarbonato e PCO2;
- In APD è l'unica soluzione contenente bicarbonato in sacche da 5 litri consentendo un minor numero di connessioni;

POSSIBILITÀ DI UTILIZZO DI SOLUZIONE CON AMINOACIDI 1,1%.

- Riduce l'assorbimento dei carboidrati essendo una soluzione priva di glucosio;
- Aiuta la gestione degli aspetti nutritivi;
- Gli aminoacidi come agente osmotico garantiscono la stessa capacità ultrafiltrativa e di clearance di una soluzione standard glucosio 1,5%;
- Possiede caratteristiche di alta biocompatibilità;

L'utilizzo combinato delle soluzioni sopra descritte determina inoltre più elevati livelli di biocompatibilità del trattamento peritoneale, uniti ad una migliore clearence dei soluti e rimozione dei liquidi, con benefici riscontrabili sia sulla funzionalità della membrana peritoneale che a livello sistemico.

PRODOTTI PER APD.

La quantità di set per apparecchiatura e di sacche è stata determinata considerando che mediamente un paziente effettua un trattamento giornaliero scambiando circa 15 litri:

- N. 2.600 set per appacchiatura 4/8 vie;
- N. 2.600 sacche da litri 5 a varie concentrazioni di glucosio contenenti tampone Bicarbonato-lattato con PH e bicarbonato fisiologici;
- N. 380 sacche da litri 2,5 a varie concentrazioni di glucosio contenenti tampone Bicarbonato-lattato con PH e bicarbonato fisiologici;
- N. 380 sacche da litri 2,5 contenenti agente osmotico aminoacidi 1,1%;
- N. 1.100 sacche litri 2-2,5 contenenti agente osmotico icodestrina 7,5%;
- N. 4.380 sacche da litri 5 a varie concentrazioni di glucosio;

- N. 2.600 tappi pre-medicati per raccordo paziente;
- N. 2.600 conchiglie di protezione pre-medicate per raccordo paziente;
- N. 2.600 Kit telini, mascherina e compresse tnt per effettuare lo scambio/trattamento;
- N. 1.300 Kit telini, compresse tnt e tamponi per la cura dell'emergenza cutanea;

Per ciascun paziente in trattamento APD dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura ed a titolo gratuito, i seguenti prodotti:

- Apparecchiatura per APD in uso gratuito che consenta di programmare tutte le
 opzioni dialitiche automatizzate (CCPD, NPD, TIDAL, IPD), che non richieda alcuna
 taratura dopo uno spostamento, che possa impostare un primo ed un ultimo carico a
 soluzione nota, che dia la possibilità al paziente di effettuare più sconnessioni durante
 il trattamento, che possa registrare i dati dialitici o su smart card o con collegamento
 via modem a piattaforma di connettività su cloud consentendo la gestione da remoto.
 Assistenza, riparazione e sostituzione dell'apparecchiatura è a carico dell'azienda
 fornitrice;
- Carrello per apparecchiatura APD;
- Set paziente in poliuretano da sostituire periodicamente;
- Tanica o sacca di drenaggio;
- Adattatore in titanio.

PRODOTTI PER CAPD.

La quantità di sacche per CAPD è stata determinata considerando che mediamente un paziente utilizza n. 4 sacche al giorno:

- N. 3.000 sistema a sacca doppia con litri 2 di soluzione a varie concentrazioni di glucosio contenente tampone Bicarbonato-lattato con PH e bicarbonato fisiologici;
- N. 750 sistema a sacca doppia con litri 2 di soluzione contenente agente osmotico icodestrina 7.5%;
- N. 750 sistema a sacca doppia con litri 2 di soluzione contenente agente osmotico aminoacidi 1,1%;
- N. 4.500 tappi pre-medicati per raccordo paziente;
- N. 4.500 conchiglie di protezione pre-medicate per raccordo paziente;
- N. 1.100 Kit telini, mascherina e compresse tnt per effettuare lo scambio/trattamento;
- N. 550 Kit telini, compresse tnt e tamponi per la cura dell'emergenza cutanea;

Per ciascun paziente in trattamento CAPD dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura ed a titolo gratuito, i seguenti prodotti:

- N. 1 scaldasacche provvisto di marchio CE;
- N. 1 asta con supporto per sacca;

- N. 1 dinamometro digitale e/o meccanico;
- Set paziente in poliuretano da sostituire periodicamente;
- Sacca vuota di drenaggio secondo le necessità terapeutiche del paziente;
- Adattatore in titanio;

La ditta nel corso della fornitura si impegnerà a dotare il reparto di:

- > N. 1 vetrinetta per gli accessori utili alla tecnica;
- > N. 1 carrello porta farmaci;
- > N. 1 tavolino per la preparazione della metodica, come supporto per la piantana e per l'addestramento del paziente e del familiare;
- > N. 1 bilancia pesapersone;
- > N. 1 personal computer, dotato di stampante per l'utilizzo dei software inerenti alla metodica e per la gestione da remoto;

SI COMUNICA CHE QUESTA STAZIONE APPALTANTE VALUTERÀ EVENTUALI OFFERTE RELATIVE A PRODOTTI SIMILARI E/O EQUIVALENTI A QUELLI RICHIESTI.

Art 2) Modalità di Risposta alla Richiesta di Offerta

Per agevolare la formulazione della Proposta da parte delle imprese invitate, la presente RDO è stata predisposta utilizzando la riga generica di offerta disponibile nell'ambito della procedura dell'RDO semplificata, integrata dai seguenti documenti allegati:

- · il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura
- · il documento "Dettaglio Tecnico/Economico (.xls) che dovrà essere compilato dall'impresa offerente per fornire gli elementi di dettaglio tecnico ed economico della proposta.

La proposta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta dovrà pertanto essere composta da:

- · offerta economica complessiva sul totale della fornitura, da formulare immettendo a sistema il valore in € nel campo "Prezzo unitario i.v.a. esclusa" e selezionando come codice articolo Fornitore quello relativo alla riga unica della merceologia di interesse.
- · dettaglio tecnico ed economico della fornitura, contenente il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato (firmato digitalmente, attraverso la funzione "Aggiungi Allegati") alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Tecnico/Economico".

Per presentare la propria proposta, l'impresa invitata dovrà necessariamente rispondere attraverso la riga unica pubblicata a catalogo e rispondente alla categoria merceologica oggetto dell'RDO. Nel caso in cui sia necessario procedere all'integrazione del catalogo, l'impresa dovrà richiedere l'aggiunta della

specifica riga unica direttamente a Consip a mezzo comunicazione, firmata digitalmente, da inviare alla casella di posta elettronica del bando di interesse unitamente alla "richiesta d'integrazione urgente per RdO".

Solo per appalti di importo uguale o superiore ai 150.000,00 Euro al netto dell'IVA), la ditta dovrà fornire, all'interno della busta amministrativa telematica, attestazione di pagamento in originale, ovvero in copia autentica del contributo dovuto all'ANAC secondo le modalità, nella misura indicata ed in conformità alle istruzioni riportate sul sito dell'Autorità.

Codice identificativo gara (CIG): 6735608F8B.

Si precisa che la stazione appaltante, come d'obbligo, al fine di valutare una eventuale esclusione dell'Operatore Economico dalla gara, dovrà controllare, tramite l'accesso al SIMOG, l'avvenuto pagamento del contributo all'Autorità, l'esattezza dell'importo e la rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta di versamento con quello assegnato alla procedura in corso.

In conformità a quanto stabilito all'art. 38, comma 3, delle Regole di accesso al Mercato "il Fornitore Abilitato, esclusivamente nei casi previsti dagli specifici Capitolati Tecnici e ove richiesto dal Punto Ordinante, potrà rispondere alle RDO, anche attraverso beni o servizi non abilitati, ma comunque rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico. In tali casi, l'Offerta di beni o servizi aventi caratteristiche e/o requisiti non conformi a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico, costituisce violazione delle presenti Regole.

Art. 3) Criterio di Aggiudicazione

La ditta dovrà riportare accanto a ciascun articolo, indicato negli allegati, il prezzo unitario, nonché complessivo e il costo totale della fornitura. L'aggiudicazione avverrà, per la globalità del lotto, in favore della ditta che presenterà il prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti. Verranno escluse le ditte che non offriranno TUTTE LE CARATTERISTICHE descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

Si richiede la seguente documentazione tecnica per ogni prodotto

- 1. Nome commerciale e Numero Repertorio;
- 2. Il codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo ed il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
- 3. il taglio delle confezioni offerte;
- 4. eventuali annotazioni.
- 5. schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana..

- 6. Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- 7. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
- 8. Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- 9. Copia dell'etichetta.
- 10. Documentazione attestante il possesso della marcatura CE.

Verranno altresì escluse le ditte che non produrranno, unitamente all'offerta, il file excel contenente il dettaglio tecnico economico.

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

Art. 4) Prezzi offerti.

I prezzi offerti si intendono per merce resa nelle UU.OO. della AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", come indicato nell'ordine, franca di ogni onere e qualsiasi spesa (trasporto, installazione, collaudo, ecc.), IVA esclusa.

I prezzi contrattuali si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA.

Art. 5) Obblighi contrattuali.

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, contestazioni, ecc.) saranno autonomamente gestiti dall'Unità Operativa Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello.

Art. 6) Ordini, controlli qualitativi e quantitativi.

Gli ordinativi verranno inoltrati in conformità alle proprie esigenze di fornitura dall'Unità Operativa Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello.

Il materiale dovrà essere consegnato ogni settimana di venerdì dalle ore 08,30 alle ore 13,30.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale assegnato al Servizio di Farmacia, preposto al controllo.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti al loro imballaggio originario, ed il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

Art. 7) Fatturazione e pagamenti

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente capitolato. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

Art. 8) Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa

Sofia-Cervello avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

Art. 9) Risoluzione del contratto

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello

- a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;
- b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;
- c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario. I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

Art. 10) Controversie

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato é competente il foro di Palermo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli : art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10, art.11.

Per quant'altro non regolamentato dalle presenti "Condizioni particolari di fornitura" si rinvia alle "Condizioni generali di fornitura" del bando BSS.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato.

Per eventuali chiarimenti, codesta spettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" (Dott. Massimo Sanfilippo) a mezzo portale informatico Consip.

Il R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) della presente procedura è la Dott.ssa Antonina Lupo.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.
PROVVEDITORATO
F.to D.ssa Antonina Lupo