



**Azienda Ospedaliera
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

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

**Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti
Tel. 091.7808132 Fax. 091.7808394**

LETTERA INVITO

FORNITURA ANNUALE DI DEFLUSSORI PER INFUSIONE

Art. 1) Oggetto.

La presente lettera disciplina la fornitura di DEFLUSSORI PER INFUSIONE, per il fabbisogno presunto di anni uno, per un importo posto a base d'asta € 160.000,00 = I.V.A. ESCLUSA, nella tipologia e quantitativi seguenti:

➤ **DEFLUSSORI PER INFUSIONE**

DEFLUSSORI CON PRESA D'ARIA CND A03010101		
Caratteristiche generali: I deflussori per infusione devono avere le caratteristiche comuni di seguito riportate. Devono essere a perfetta tenuta e forniti di:		
a) un dispositivo, idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, risultare rigido ed indeformabile per l'uso cui è destinato;		
b) una camera di gocciolamento trasparente in materiale plastico conforme a quanto prescritto dalla F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Detta camera è provvista di un dispositivo di presa d'aria, obliterabile, on/off, con filtro antibatterico e con porosità non superiore a 0,45 micron, supportato da un tessuto di fibra di vetro o altro materiale idoneo, posto all'esterno rispetto alla membrana per garantirne l'integrità; il foro di uscita dell'aria, sulla punta del perforatore, deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di mm. 5, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido; la camera di gocciolamento dovrà essere dotata di filtro soluzione di almeno 15micron;		
c) un regolatore di deflusso affidabile tipo "roller";		
d) un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. (lunghezza cm. 150 circa) e munito di raccordo Luer-lock;		
e) cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;		
f) un raccordo in elastomero plastico di lunghezza di circa cm 5 per l'eventuale introduzione di altri farmaci. Tale manicotto dovrebbe essere posto a distanza non troppo prossimale al cono d'innesto ago affinché i medicinali aggiunti siano sempre più diluiti prima di arrivare in vena. Latex free.		
Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e biologicamente compatibile, apirogeno e sterile, prodotto in conformità alla UNI EN ISO 13485. Il residuo di Gas Eto non deve superare il limite di 10 ppm nei limiti		

stabiliti dalla Farmacopea Italiana ed. vigente
Confezione: in involucro termosaldati ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e confezionati in pacchi o scatole da 100 pezzi unitari.

Lotto 1 CIG 729918994E Base d'asta € 85.000,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
1	Deflussori per flebo, standard , con presa d'aria con filtro, senza ago. Monouso - sterili	440.000

Lotto 2 CIG 72992034DD Base d'asta € 22.000,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
2	Deflussori con cameretta stop flow monouso sterile privo di ftalati con perforatore a due vie e filtro idrofobico da 0,45 micron, tappino apri e chiudi, camera di gocciolamento con filtro soluzione da 10 micron con sistema anti svuotamento, roller, una via d'accesso posta in posizione terminale dotata di sistema di sicurezza senza ago unidirezionale verso il paziente, luer-lock girevole con filtro idrofobico antibatterico lunghezza cm 180	25.000

Lotto 3 CIG 7299211B75 Base d'asta € 500,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
3	Deflussori per flebo con un punto di infusione a "Y" e con un perforatore, lunghezza cm 200. Monouso, sterili. Oltre alle caratteristiche generali sopradescritte devono essere dotati di un punto di infusione a "Y" latex free e devono avere sul fondo della camera di gocciolamento in corrispondenza del raccordo con il tubo di deflusso un filtro per le soluzioni da 15 micron	1.000

Lotto 4 CIG 72992267D7 Base d'asta € 800,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
4	Deflussori per flebo con perforatori multipli , lunghezza cm 200(compresa la lunghezza dei bracci ad Y). Monouso, sterili. Oltre le caratteristiche generali sopradescritte hanno la particolarità di essere dotati di due o tre perforatori ed essere collegati alla via di deflusso. I bracci a "Y" devono avere tubi di connessione lunghi circa cm 30, e provvisti di camera di gocciolamento e di roller di regolazione. Il tubo collettore deve essere dotato a sua volta di camera di gocciolamento e deve essere lungo cm 200 circa, con diametro interno idoneo a regolare il flusso di liquido. Il collettore deve terminare con un tubicino connettore per catetere (collegato direttamente al tubo collettore), in materiale plastico, atossico, privo di ftalati, morbido, idoneo, lungo circa cm 15. Il terminale del deflussore deve essere con attacco per catetere venoso periferico.	1.000

Lotto 5 CIG 72992370ED Base d'asta € 300,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
5	Deflussori schermati per infusione di soluzioni fotosensibili. Hanno le caratteristiche generali sopradescritte con la particolarità di essere di colore scuro per l'utilizzo cui sono destinati.	1.000

Lotto 6 CIG 72992489FE Base d'asta € 44.500,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
6	Deflussori con regolatore di flusso. <u>Caratteristiche:</u> Devono avere oltre, alle caratteristiche generali dei deflussori con presa d'aria, un regolatore di flusso di precisione, da 5 a 250 ml/h in materiale plastico, con sistema a ghiera, con doppia scala graduata, affidabile e sicuro, di facile manualità, adatto a regolare con assoluta precisione la velocità di deflusso di soluzioni perfusionali secondo valori che devono essere mantenuti costanti. Devono essere dotati inoltre di punto di iniezione ad "Y" latex free e di filtro soluzione da 15 micron posto nella camera di gocciolamento. Range di Tolleranza del regolatore di flusso di precisione max +/- 10% a 10 ml.	50.000

Lotto 7 CIG 7299263660 Base d'asta € 3.700,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
7	Deflussori microgocciolatori (pediatrici). <u>Caratteristiche:</u> Devono essere dotati di: un dispositivo idoneo a perforare il tappo dei flaconi; una camera di gocciolamento trasparente che può essere provvista di una presa d'aria con filtro antibatterico, tale camera è dotata di un sistema regolabile che permette di suddividere 1 ml di liquido in un numero consistente di gocce pari a 60; un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. e munito di cono luer-lock.	18.000

Lotto 8 CIG 7299271CF8 Base d'asta € 3.000,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
8	Regolatori di flusso. <u>Caratteristiche:</u> Devono essere adatti a regolare con assoluta precisione la velocità di deflusso di soluzioni perfusionali secondo valori che devono essere mantenuti costanti. Devono essere in materiale plastico, da 5 a 250 ml/h, con sistema a ghiera, a doppia scala graduata, affidabili e sicuri, di facile manualità, dotati di punto di infusione ad "Y" latex free e collegabili o interponibili tra il flacone ed il punto di iniezione. Monouso, sterili, privi di ftalati.	6.000

Lotto 9 CIG 729928260E Base d'asta € 200,00

lotto	DESCRIZIONE	QUANTITA' (pz)
9	Reggiflaconi per fleboclisi , in plastica rigida, con conformazione a cestello	300

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 IVA 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.

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.

La ditta dovrà inoltre dichiarare che il prezzo offerto nella presente procedura non è superiore al prezzo già praticato alle altre Aziende Sanitarie Regionali/Nazionali e fornire almeno due quotazioni negoziate con dette Aziende Sanitarie nell'anno 2015/2016.

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. il nome commerciale, REP
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 e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente) e/o documentazione che certifichi la conformità alla normativa vigente inerente i dispositivi oggetto della procedura.

CAMPIONATURA: N. 2 campioni per LOTTO da inviare entro i termini di presentazione delle offerte all'indirizzo: A.O. Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello Viale Strasburgo 233, 90146 Palermo U.O.C Provveditorato indicando sul frontalino del plico - Campionatura RDO n..... “DEFLUSSORI PER INFUSIONE -LOTTO.....”

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 Complessa di Farmacia 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 Complessa di 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 nei seguenti casi:

- 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 (a, b, c, d) 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.

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

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" (Sig.ra Antonella Giunta) a mezzo portale Consip .