



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA DI MASCHERINE CHIRURGICHE

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di Mascherine Chirurgiche per le Unità Operative dell’Azienda Ospedaliera avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
	MASCHERINA CHIRURGICA TIPO IIR A TRE STRATI.	450.000

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d’appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell’Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L’Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l’Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi)

Le caratteristiche tecniche-qualitative delle mascherine chirurgiche devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

Mascherina chirurgica Tipo IIR a tre strati, realizzata in polipropilene di alta qualità, senza lattice, monouso, stringi naso, soffice e traspirante, con elastici. Norme tecniche di riferimento: EN 14683:2019

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Inoltre le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", successive modificazioni ed integrazioni.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta e degli stessi dovrà essere comprovato:

- ✎ possesso marchio CE conformemente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 425/2016 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 09 marzo 2016, con contrassegno numerico dell'organismo di controllo notificato per i DPI di II e III categoria;
- ✎ certificazione CE rilasciata dall'organismo di controllo notificato per i DPI di II e III categoria con riferimento a norme EN eventualmente esistenti;
- ✎ attestazioni/dichiarazioni di conformità alle norme vigenti;
- ✎ scheda tecnica e/o nota d'informativa d'uso/istruzioni d'uso, rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante contenenti in modo preciso le istruzioni di impiego, pulizia, manutenzione, revisione e disinfezione se previste, nonché le istruzioni sul corretto immagazzinamento- Il DPI dovrà avere le caratteristiche tecniche conformi a quelle riportate sulla relativa scheda tecnica.
- ✎ la documentazione presentata in gara dovrà essere, altresì, completa delle sottoindicate informazioni:
- ✎ documentazione relativa alle prestazioni ottenute dagli esami tecnici effettuati per la verifica dei livelli o classi di protezione dei DPI
- ✎ le classi di protezioni adeguate a diversi livelli di rischio ed i corrispondenti limiti di utilizzo
- ✎ data e termine di scadenza dei DPI e/o di loro componenti, se previsto
- ✎ elenco degli accessori utilizzabili e dei pezzi di ricambio, se previsti
- ✎ riferimenti alle direttive CE applicate
- ✎ nome, indirizzo, e numero di identificazione dell'organismo notificato che è intervenuto nella fase di certificazione del DPI
- ✎ significato della marcatura CE
- ✎ tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI
- ✎ formazione ed addestramento dei DPI al momento della consegna.

I prodotti indicati nel presente capitolato devono contenere l'indicazione della presenza/assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito o nel confezionamento.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati dalla documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare, qualora esistente, il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) all'ultimo livello di suddivisione, Decreto 22 Settembre 2005.

Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, e il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo. Le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato.

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici).
- I prodotti sterili devono riportare con chiarezza la data di avvenuta sterilizzazione, la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui l'Azienda Ospedaliera, nel corso della durata contrattuale, procedesse ad una riorganizzazione dei processi di somministrazione oppure alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a concordare con l'Azienda Ospedaliera modalità di fornitura coerenti con gli obiettivi formulati.

Art. 3.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI MASCHERINE CHIRURGICHE”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 4.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 5.(**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 5 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 6.(**Formazione del personale**)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 7.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dall'art. 33 del capitolato speciale d'appalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

Art. 8.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento di quelli aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 9.(**Clausola di accollo**)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 10.(**Modifiche alla normativa vigente**)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 11.(**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

Art. 12. (**Equivalenza**)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**".

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.