

## **CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER NUTRIZIONE ENTERALE**

### **Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura, di **“Diete per Nutrizione enterale e relativi sistemi di somministrazione”** indicati nell’elenco descrittivo allegato.

### **Art. 2 QUANTITA' DELLE FORNITURE**

Le quantità indicate nell'allegato elenco coprono il fabbisogno presunto di un anno, pertanto potrebbero essere suscettibili di variazioni dovute ad esigenze interne diverse dalle attuali.

Pertanto le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire i quantitativi che saranno effettivamente richiesti senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi, indennità di sorta o la risoluzione del contratto.

L’Azienda si riserva la facoltà di acquistare dal fornitore prodotti tecnicamente più avanzati posti in commercio successivamente alla presente gara che vadano a sostituire o che costituiscano alternativa a quelli aggiudicati .

### **ART. 3 DURATA DELLA FORNITURA**

La durata della fornitura è di un anno a decorrere dalla data indicata nella deliberazione di aggiudicazione.

### **ART.4 REQUISITI GENERALI**

Ogni prodotto offerto deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Il confezionamento esterno dovrà riportare in lingua italiana e ben visibili tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto, tutti i dati necessari ad individuare la destinazione d’uso, la qualità e la quantità del contenuto, il nome e l’indirizzo del produttore.

Per i dispositivi medici sterili oltre ai dati descrittivi dovrà essere indicato il numero di lotto, la data di sterilizzazione e di scadenza, il tipo di sterilizzazione, la dicitura "sterile".

Tutti i prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Inoltre le confezioni dovranno avere le seguenti caratteristiche:

a) di materiale inalterabile e tale da resistere agli urti;

b) idonee alla sovrapposizione di altre scatole.

### **ART. 5 REQUISITI TECNICI E CONFEZIONAMENTO**

- I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'allegato elenco.

- I prodotti offerti destinati alla nutrizione enterale dovranno essere privi di glutine e clinicamente privi di lattosio.
- **I prodotti offerti in forma liquida, destinati alla nutrizione enterale, dovranno essere confezionati in materiale diverso dal vetro.**
- La confezione dovrà garantire la corretta conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

## **ART. 6 DOCUMENTAZIONE**

Per l'ammissione alla gara, entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, oltre a quanto previsto nel disciplinare, le ditte concorrenti devono far pervenire quanto di seguito indicato:

- ◆ **Scheda fornitore** compilata in ogni parte e controfirmata dal Legale rappresentante della Ditta (allegato 1).
- ◆ **Scheda tecnica** in lingua italiana relativa ad ogni prodotto offerto, identica a quella depositata al Ministero della Sanità in cui devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche specifiche del prodotto offerto, con indicazione (pena l'esclusione) del numero di riferimento di gara riportante:

### **Per le diete per nutrizione enterale:**

1. Nome commerciale del prodotto
2. Formulazione quali-quantitativa completa
3. Apporto calorico
4. Osmolarità per litro
5. Quantità di lattosio, glutine e fibre presenti

### **Per i dispositivi medici:**

1. Nome commerciale del prodotto
2. Descrizione completa
3. Nome della ditta produttrice
4. Destinazione d'uso
5. Modalità d'impiego
6. Modalità di conservazione
7. Tipo di confezionamento
8. Classe di appartenenza ai sensi del D.Lgs.n° 46/97

Il materiale illustrativo deve essere relativo unicamente al prodotto offerto.

### ◆ **Per i prodotti nutrizionali:**

Copia autenticata del decreto ministeriale di registrazione del prodotto o dichiarazione sostitutiva resa ai sensi di legge, dal titolare della Ditta indicante gli estremi del decreto del Ministero della Sanità relativo alla registrazione dei

prodotti per i quali lo stesso è richiesto dalla normativa vigente (D.P.R. 57/2002 – Direttiva CEE 1999/21) o copia autenticata della G.U.R.I. sulla quale è stato pubblicato il decreto suddetto.

◆ **Per i dispositivi medici:**

1. Certificazione dei sistemi di qualità e di sicurezza del prodotto, ovvero di Qualità Globale dell'Azienda produttrice, previsti dalla vigente legislazione nazionale e comunitaria e rilasciata da appositi organismi accreditati.
2. Certificazione originale o in copia autenticata della certificazione relativa al marchio CE sia per il materiale di consumo che per le apparecchiature offerte.

- ◆ Elenco dei riferimenti per i quali e' stata presentata offerta redatto su carta intestata della Ditta
- ◆ Elenco della campionatura (ove richiesta) presentata redatto su carta intestata della Ditta
- ◆ Scheda prodotto (all. 2)
- ◆ Dichiarazione sull'implementazione di un sistema di autocontrollo (all. 3)
- ◆ Dichiarazione sulla possibilità di ricezione ordini per via telematica con firma digitale

La schede fornitore e la scheda tecnica dovranno essere timbrate e controfirmate dal legale rappresentante della Ditta.

Tutta la documentazione dovrà essere inviata così come riportato in disciplinare.

**Il mancato invio della documentazione richiesta esclude automaticamente la ditta dalla gara.**

**ART. 7 CAMPIONATURA**

Entro i termini stabiliti per la presentazione delle offerte le ditte concorrenti saranno tenute ad inviare all'indirizzo indicato nel disciplinare, con plico a parte, almeno tre campioni per ciascun articolo offerto solo relativamente ai lotti F e F1.

I campioni degli articoli offerti ed inviati a questa Azienda non saranno restituiti in quanto saranno utilizzati per l'esame tecnico e, comunque nulla è dovuto alle Ditte partecipanti per mancata restituzione.

Il plico contenente la campionatura (se richiesta) dovrà riportare le seguenti indicazioni sul frontespizio:

- ◆ denominazione della Ditta
- ◆ numero di protocollo ed oggetto della gara
- ◆ indicazione "CONTIENE CAMPIONATURA GARA NUTRIZIONE ENTERALE"

Al fine di consentire l'individuazione del prodotto offerto i campioni dovranno essere contrassegnati con il nome della Ditta offerente ed identificati ciascuno con il numero di riferimento attribuito al prodotto nell'elenco descrittivo allegato.

Le confezioni presentate come campionatura dovranno :

- ◆ corrispondere ai prodotti oggetto di fornitura sia per quanto relativo alla qualità dei prodotti sia per il confezionamento e la marcatura CE;
- ◆ essere sterili qualora riferite ad articolo richiesto sterile
- ◆ essere forniti di etichetta in originale e, quando previsto, corredati di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana

Il recapito del plico nei termini e all'indirizzo indicato nella disciplinare è ad esclusivo rischio del mittente.

**L'omissione della presentazione della campionatura nei termini e con le modalità stabilite, comporta l'esclusione della ditta dalla gara.**

#### **ART. 8 OFFERTA**

L'offerta dovrà essere formulata come indicato nella disciplinare di gara.

Il prezzo indicato per ciascun riferimento offerto dovrà essere riferito alla confezione e all'unità di misura (litri/pezzi/g) indicata nella colonna delle quantità.

La ditta aggiudicataria dei riferimenti A e B del lotto unico F1 dovrà fornire in uso gratuito le relative nutripompe il cui **numero complessivo in base alle attuali esigenze è di almeno 60.**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, altresì, all'assistenza tecnica ed alla manutenzione delle nutripompe.

Caratteristiche delle nutripompe in uso gratuito:

- meccanismo peristaltico
- peso non superiore a 3 Kg e di dimensioni tali da consentire la facile trasportabilità
- velocità di infusione programmabile almeno da 1 a 300 ml/h circa
- visualizzazione della velocità di infusione, dose e volume totale erogati
- precisione volumetrica +/- 10% ml/h circa
- munita di allarmi quali : a) sonori e visivi di occlusione, di fine infusione e di batterie esaurite b) di rilevazione di bolle d'aria c) di pompa guasta
- sistema che impedisca l'accidentale flusso libero.
- facilità montaggio del set
- resistente all'infiltrazione di acqua e di liquidi
- alimentazione a rete diretta e batteria (con autonomia di almeno 3 ore)
- facilmente sanificabile
- rispondenza alle normative sul marchio CE
- rispondenza alle normative di sicurezza CEI
- sistema di aggancio a palo o a barra
- manuale di istruzioni operative in italiano.

In caso di difformità tra il prezzo offerto in cifre ed in lettere vale quello più favorevole per l'Azienda.

#### **ART. 9 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta a prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. n° 163/06 e successive modifiche ed integrazioni, fatta eccezione per il lotto 2 (rif. F sub 1-2) per il quale l'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art 83 del D.Lgs. n° 163/06 e successive modifiche ed integrazioni, assegnando fino ad un massimo di 50 punti per le caratteristiche tecnico/qualitative e fino ad un massimo di 50 punti per il prezzo.

Il punteggio verrà attribuito in base al giudizio insindacabile di una Commissione Tecnica appositamente nominata che esaminerà la campionatura e la documentazione tecnica presentata.

In sede di valutazione la Commissione Tecnica terrà conto degli elementi di seguito riportati:

- caratteristiche desunte dalla scheda tecnica max 20 punti
- valutazione relativa alla funzionalità del prodotto desunte dall'esame del campione (maneggevolezza, facilità di inserimento, codice colore, etc) max 25 punti
- servizio (tempi di consegna, assistenza, disponibilità all'immediata sostituzione, resi) max 5 punti

La Commissione Tecnica, valuterà, altresì, la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche richieste nell'allegato elenco che fa parte integrante e sostanziale del presente Capitolato riservandosi, inoltre, di chiedere ulteriori chiarimenti, documentazione tecnica ed eventuale campionatura.

L'aggiudicazione verrà, inoltre, effettuata per singolo riferimento fatta eccezione per **il gruppo G che costituisce un lotto unico** pertanto l'aggiudicazione avverrà in tal caso a favore della ditta che avrà offerto il prezzo complessivo più vantaggioso.

Si procederà all'aggiudicazione anche nel caso sia pervenuta una sola offerta valida.

Se presenti, i concorrenti che hanno presentato offerte uguali saranno invitati a procedere alla gara di migliororia, in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione qualora siano superati i limiti della convenienza economica senza che per questo le ditte concorrenti abbiano nulla a pretendere.

## **ART. 10 CONSEGNE**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire le consegne a proprio rischio e spesa alla Farmacia dell'Azienda Ospedale.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità e qualità stabilite, con consegne frazionate ove richiesto, entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine, che può essere trasmesso anche a mezzo fax.

Qualora ciò non sia possibile il fornitore dovrà darne tempestiva comunicazione scritta e, previo accordo con il responsabile della Farmacia, potrà concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva ordinata, fermo restando il diritto da parte dell'Azienda di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente.

**In caso di urgenza un acconto dei prodotti in ordine dovrà essere consegnato entro due giorni dal momento dell'inoltro dell'ordine stesso.**

**E' fatto obbligo indicare nel documento di consegna il codice interno del prodotto indicato nell'ordine.**

In caso di ritardi nelle consegne, che comportino almeno due contestazioni formali, l'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto *Ipso facto et jure* con il conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo.

Inoltre l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente. Resterà cioè a carico dell'inadempiente la differenza per eventuale maggiore onere o carico comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza stessa.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità residua pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto. Qualora i prodotti forniti non risultassero tali l'azienda può richiederne l'immediata sostituzione a cura e a spese della ditta.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

luogo di consegna della merce;

- ◆ data e numero d'ordine;
- ◆ numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- ◆ data di scadenza dei prodotti

In mancanza di tali dati non saranno accettati reclami dall'Azienda fornitrice, qualora la merce venisse respinta.

## **ART. 11 CONTROLLI SULLE FORNITURE**

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli ricevuti.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia entro 8 giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non corrispondenza.

Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio di Farmacia.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia, ove ciò non avvenga si procederà come da art. 10;
- b) restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni;
- c) restituire la merce senza richiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto e incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

**La contestazione interrompe i termini di pagamento della merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza.**

Anche in un momento successivo a quello della consegna l'Azienda si riserva di effettuare controlli sui prodotti forniti che potranno consistere anche in analisi tecniche la cui esecuzione sarà affidata a laboratori legalmente riconosciuti ed il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli fissati in capitolato.

La non conformità dei prodotti forniti, per qualità e stato obiettivo, può essere contestata dall'Azienda ricevente anche in tempi successivi alla consegna, fino al momento dell'impiego del prodotto.

## **ART. 12 ONERI**

Qualora durante il periodo di fornitura la Ditta aggiudicataria fosse impossibilitata a fornire gli articoli aggiudicati, per cessata produzione, potrà proporre la fornitura di prodotti analoghi per caratteristiche e valore a quelli pattuiti in sede di gara.

Sarà facoltà di questa Azienda accettare in modo insindacabile l'equivalenza tecnica e la congruità del prodotto sostitutivo proposto rispetto a quello aggiudicato.

In mancanza delle su indicate prerogative, il contratto potrà essere rescisso e l'Azienda avrà la facoltà di applicare una penale addebitando al contraente inadempiente ogni maggior onere conseguente.

L'Azienda Ospedaliera inoltre si riserva un congruo periodo di prova, non inferiore a 3 mesi, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche dichiarate ed in caso negativo potrà chiedere la risoluzione del contratto con richiesta di risarcimento dell'eventuale danno patito dall'Azienda.

In caso di risoluzione del contratto la fornitura sarà assegnata alla ditta che in sede di gara sarà risultata seconda migliore offerente.

### **ART. 13 IMPEGNI PREVISTI**

La Ditta con la firma per accettazione del seguente capitolato, dichiara e sottoscrive, a pena di esclusione, che in caso di aggiudicazione garantirà :

- di impegnarsi a consegnare i prodotti in 24 ore in caso di urgenza;
- di impegnarsi a consegnare prodotti che abbiano una validità residua pari ad almeno 3/4 della validità complessiva;
- di impegnarsi a fornire certificati di analisi che attestino la qualità dei prodotti (riferimenti a GMP, CEN, ASTM, ISO)
- di impegnarsi a ricevere resi nell'eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con i farmacisti l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti con scadenza differita;
- di impegnarsi ad inviare ciascun prodotto fornito appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e, comunque, ad indicare sulla bolla di consegna il numero di lotto e la data di scadenza;
- di impegnarsi a comunicare formalmente alla Farmacia al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare entro i termini stabiliti dal capitolato

### **ART. 14 SPECIFICHE FORNITURA**

Per le nutripompe fornite in uso gratuito la ditta è vincolata alle seguenti condizioni:

- il ricevimento delle stesse non produrrà alcun obbligo di successivo acquisto e la consegna avverrà a titolo di comodato d'uso;
- le stesse devono possedere i requisiti tecnico costruttivi conformi alle leggi vigenti nazionali e comunitarie e comunque non potranno essere messe in funzione senza il preventivo benestare di questa Amministrazione;
- **qualora subentrassero versioni migliorative dell'apparecchiatura la Ditta è obbligata, a richiesta, alla sostituzione** di quella già consegnata ovvero ad aggiornarla, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera;
- devono essere rese **disponibili apparecchiature di riserva** per qualsiasi esigenza, in grado di essere operative in tempo utile per non causare interruzione del trattamento sanitario;
- gli oneri relativi all'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, feriale e festiva, diurna e notturna, compresa la sostituzione dei pezzi di ricambio necessari, saranno ad esclusivo carico della ditta fornitrice, per tutta la durata contrattuale. L'assistenza ordinaria dovrà prevedere degli interventi programmati ogni tre mesi. In caso di guasto tecnico l'assistenza dovrà essere risolutiva al fine di assicurare, senza soluzione di continuità la erogazione delle terapie infusionali e, comunque, entro 24 ore dalla chiamata con possibilità di sostituzione immediata di parte o di tutto l'intero apparato, se necessario;
- eventuale corso di formazione per il personale utilizzatore;

- la ditta solleva l'Azienda ospedaliera da qualsiasi responsabilità conseguente alla presenza di fatto ed all'uso delle apparecchiature ivi compresa quella derivante da furto, incendio e quant'altro, **con garanzia di copertura assicurativa del tipo full-risk**;
- le stesse apparecchiature saranno rese, al termine della fornitura, e cioè al termine finale triennale della vigenza contrattuale, alla ditta aggiudicataria, previo esaurimento delle eventuali scorte di materiale di consumo che potrà avvenire anche oltre il periodo di durata contrattuale e comunque non oltre un semestre successivo. Durante tale successivo periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi manutentivi precedentemente individuati;
- la ditta aggiudicataria dovrà rilasciare apposita copertura assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfuzionamenti delle attrezzature cedute, con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio delle stesse.

L'amministrazione, alla scadenza temporale del contratto, si riserva il diritto di trattenere, per un massimo di mesi sei, le attrezzature acquisite in uso, a seguito della presente procedura di gara, fino al totale esaurimento del materiale di consumo giacente. Durante il suddetto periodo l'uso delle pompe sarà coperto dalla manutenzione ordinaria e straordinaria assicurata dalla ditta che ha fornito l'attrezzatura e che ha l'obbligo di prorogarne l'attività, senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

#### **ART. 14 – NORME DI RINVIO**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente capitolato tecnico, si richiamano le norme del disciplinare di gara.

**SCHEDA FORNITORE**

**All . 1**

**RAGIONE SOCIALE** \_\_\_\_\_

**SEDE LEGALE** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**TEL.** \_\_\_\_\_ **FAX** \_\_\_\_\_ **N.VERDE** \_\_\_\_\_

**DIRETTORE DEL SERVIZIO SCIENTIFICO**

**NOME E COGNOME** \_\_\_\_\_ **N. TEL.** \_\_\_\_\_

**SEDE STABILIMENTO DI PRODUZIONE** \_\_\_\_\_

**INDIRIZZO AL QUALE DEVONO ESSERE INVIATE LE RICHIESTE DI FORNITURA**

\_\_\_\_\_

**N.TEL.** \_\_\_\_\_ **N.FAX** \_\_\_\_\_

**N.VERDE** \_\_\_\_\_ **E-MAIL** \_\_\_\_\_

**INFORMATORE DI ZONA** \_\_\_\_\_

**N. TEL.** \_\_\_\_\_

**IMPORTO MINIMO FATTURABILE** \_\_\_\_\_

**TEMPI PER LA CONSEGNA DAL MOMENTO DELLA RICEZIONE ORDINE**

\_\_\_\_\_

**Data**.....

Timbro e firma del Legale Rappresentante della Ditta

SCHEDA PRODOTTO

ALLEGATO 2

N. DI RIFERIMENTO \_\_\_\_\_ GRUPPO \_\_\_\_\_

DITTA FORNITRICE

DITTA PRODUTTRICE

\_\_\_\_\_

TIPO DI CONF.            N.PEZZI PER CONFEZIONE            CONF.MINIMA VENDITA

\_\_\_\_\_

Validita' complessiva del prodotto (espresso in mesi) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

MONOUSO     SI     NO

STERILE     SI     NO

METODO DI STERILIZZAZIONE \_\_\_\_\_

CLASSE DI APPARTENENZA \_\_\_\_\_

REQUISITI SPECIFICI

MATERIALE DI FABBRICAZIONE

DIMENSIONI DISPONIBILI

\_\_\_\_\_

INDICAZIONI D'USO \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

INCOMPATIBILITA' e/o INTERAZIONI CON ALTRI PRODOTTI

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data.....

Timbro e firma del Legale Rappresentante della Ditta