

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA REGIONE SARDEGNA PER
LA FORNITURA DI SISTEMI MECCANICI MONOUSO PER
L'INFUSIONE DI FARMACI (CND A05), A FAVORE DELLE ASL,
DELL'ARNAS "G. BROTZU" E DELLE AZIENDE OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIE DI CAGLIARI E SASSARI, PER IL PERIODO DI 5
ANNI – GARA N. 8462549 -**

SOMMARIO:

1. OGGETTO DELLA FORNITURA
2. DURATA DELLA FORNITURA – CLAUSOLE DI ESTENSIONE – VALORE DELL'APPALTO
3. QUANTITATIVI – OBBLIGHI CONTRATTUALI
4. CARATTERISTICHE DEI BENI
5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
6. CONSEGNE, CONFEZIONAMENTI ED ETICHETTATURA
7. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE
8. OFFERTA TECNICA
9. OFFERTA ECONOMICA
10. CAMPIONATURA
11. RINVIO AL CGA

Art. 1 - Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura dei dispositivi medici denominati "Sistemi meccanici monouso per l'infusione di farmaci" destinata alle farmacie, territoriali ed ospedaliere, delle otto AA.SS.LL. della Regione Sardegna, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Cagliari e di Sassari e dell'ARNAS "G. Brotzu" di Cagliari. L'appalto è costituito da **n° 10 lotti, non frazionabili, aggiudicabili singolarmente con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..**

I dispositivi medici oggetto della presente procedura di gara sono descritti e quantificati nell'**allegato "A"- Elenco prodotti e fabbisogni**, suddivisi per ciascuno dei 10 lotti.

Art. 2 - Durata della fornitura – clausole di estensione - valore dell'appalto

La durata complessiva dell'appalto è prevista in 5 anni, decorrenti dalla data della stipula del contratto o di eventuale altra data precisata nel contratto o in altra comunicazione (es. esecuzione anticipata). Al termine del periodo contrattuale, è prevista l'opzione di rinnovo del contratto per un periodo fino a ulteriori 12 mesi, previa nuova negoziazione delle condizioni contrattuali con l'O.E..

E' inoltre facoltà dell'Amministrazione richiedere, in vista della scadenza del contratto, la prosecuzione del contratto per un ulteriore periodo di 6 mesi. L'Aggiudicatario s'impegna sin d'ora a concedere l'eventuale proroga tecnica alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite per un ulteriore periodo di 6 mesi.

E' fatta salva in ogni caso la possibilità per le singole Aziende del SSR di risolvere anticipatamente i contratti, anche per causa non imputabile alla ditta aggiudicataria, senza che la ditta appaltatrice possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo, prima della naturale scadenza del medesimo, nei casi sotto elencati:

- a) qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata direttamente dalle Aziende del SSR o la soppressione dei relativi servizi, anche per la parte relativa ad una sola delle ASSL, con semplice preavviso di 30 giorni;
- b) a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. relative a forniture oggetto del presente Capitolato, alle quali le Aziende del SSR sono obbligate ad aderire ai sensi della normativa vigente;
- c) nel caso di attivazione di contratto relativo a forniture oggetto del presente Capitolato da parte di altro "Soggetto aggregatore" (es. regionale), ex art. 9 D.L. n. 66 del 24 aprile 2014, se e nei limiti di quanto potrà essere disposto da apposite norme;
- d) qualora ARES ritenesse necessario procedere alla risoluzione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Nei casi di cui alle lettere b) e c), che precedono, la risoluzione avrà efficacia dalla data di attivazione del nuovo contratto.

Nel caso previsto dalla lettera d) la risoluzione avrà efficacia della data stabilita dal provvedimento di risoluzione anticipata.

L'importo annuale complessivo a base d'asta è pari a € 834.917,00 IVA/E.

I singoli importi a base d'asta sono dettagliatamente indicati per ciascun lotto nell'allegato A al presente Capitolato Tecnico.

Le basi d'asta sono costituite dai valori complessivi annuali dei lotti, dati dalla somma dei sub totali ottenuti moltiplicando i prezzi unitari (indicativi) dei singoli prodotti costituenti i sub-lotti per i relativi quantitativi stimati.

Per le voci classificate come **“eventuali”** nel suddetto allegato **“A”**, (1bis, 2bis, 4bis, 5bis, 6bis, 7bis, 8bis, 9bis e 10bis - marsupi o altri sistemi equivalenti) qualora si disponga del prodotto, l'operatore economico dovrà indicare la quotazione nel solo dettaglio di offerta economica **Allegato “C”** al presente Capitolato. Non sono ammesse quotazioni superiori ai prezzi unitari di colonna "Prezzo Unitario". Il valore complessivo di tali prodotti non concorre a determinare il valore totale del lotto e dell'intera procedura, ma concorre a determinare il valore complessivo dell'appalto ex art. 35 del D. Lgs. 50/2016.

Saranno ammesse solo offerte pari o in ribasso rispetto all'importo posto a base d'asta per ciascun lotto.

E' prevista l'opzione di estensione contrattuale di cui all'appendice al CGA approvato con Deliberazione DG ATS n. 495 del 29/06/2017, al cui testo si rinvia integralmente, nella misura del 30% del valore quinquennale dell'appalto (€ 1.252.375,50 iva esclusa). Il valore complessivo dell'appalto, comprese le opzioni di rinnovo per ulteriori 12 mesi, la proroga di 6 mesi, e l'opzione di estensione contrattuale nella misura del 30% del valore quinquennale, nonché i prodotti individuati come “eventuali”, viene ad essere determinato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016 in complessivi € 6.685.906,00 iva esclusa, oneri per la sicurezza (DUVRI) pari a zero, come appresso sinteticamente riportato:

| Voce | Descrizione | Importi IVA/E |
|------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| A | Fornitura sistemi meccanici di infusione | € 834.917,00 |
| | TOTALE COMPLESSIVO ANNUO | € 834.917,00 |
| B | IMPORTO PER 5 ANNI | € 4.174.585,00 |
| C | EVENTUALE RINNOVO DI 1 ANNI | € 834.917,00 |
| D | EVENTUALE OPZIONE DI ESTENSIONE 30% (sull'importo quinquennale) | € 1.252.375,50 |
| E | IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE INDICATI COME “EVENTUALI” | € 6.570,00 |
| F | EVENTUALE PROROGA TECNICA (mesi 6) | € 417.458,50 |
| | VALORE APPALTO (art. 35 del D.Lgs. 50/2016) | € 6.685.906,00 |
| | CONTRIBUTO ANAC | € 0,00 |
| | ONERI DUVRI (ancora da quantificare, se applicabile) | € 0,00 |
| | TOTALE PROGETTO | € 6.685.906,00 |

Art. 3 - Quantitativi – obblighi contrattuali

L'appalto ha per oggetto la fornitura dei dispositivi medici di cui alla CND lett. A05” (sistemi meccanici di infusione monouso), destinata alle farmacie, territoriali ed ospedaliere, delle otto AA.SS.LL. della Regione Sardegna, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Cagliari e di Sassari e dell'ARNAS “G. Brotzu” di Cagliari. La descrizione dei prodotti ed i relativi quantitativi sono indicati nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico. I quantitativi indicati

nell'allegato A) al presente Capitolato Tecnico riguardano il fabbisogno stimato quadriennale delle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Sardegna destinatarie della presente procedura di gara.

Art. 4 - Caratteristiche dei beni

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato "A" al presente Capitolato - salvo quanto appresso specificato.

Per quanto noto a quest'Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si versasse in un caso simile, troverebbe comunque applicazione l'art. 68, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, il quale dispone che *"Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche tecniche di cui al comma 5, lettera b), le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche"*, fermo che in tal caso l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sull'offerente.

La Stazione Appaltante si prefigge lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale, compatibile con i costi messi a base d'asta. Le specifiche di cui all'**allegato "A"** hanno lo scopo, pertanto, di individuare una configurazione dei beni che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto alle esigenze operative.

In termini generali, ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro:

- a) sono ammesse tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative (fino a che la configurazione migliorativa non snaturi la tipologia e/o la possibilità di utilizzo del prodotto); eventuali configurazioni in senso peggiorativo sono di norma causa di esclusione dell'offerta, salvo che la commissione non reputi l'offerta comunque ammissibile.
- b) I beni debbono essere conformi a tutte le norme vigenti in materia, in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, ed anche a quelle che entrassero in vigore in corso d'appalto, qualora immediatamente cogenti. In quest'ultimo caso, l'eventuale impossibilità dell'aggiudicatario di fornire un prodotto conforme alle nuove norme a prezzi non superiori a quelli di aggiudicazione costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

Trattandosi di dispositivi medici, i beni devono essere rispondenti alla Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e ss.mm.ii per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell'appalto.

La fornitura del materiale oggetto dell'appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda capofila fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture quando necessarie.

Art. 5 - Aggiornamento tecnologico

L'impresa aggiudicataria è tenuta a fornire i prodotti aggiudicati per tutta la durata contrattuale.

La messa fuori produzione del prodotto aggiudicato costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

La Stazione appaltante potrà peraltro valutare l'eventuale proposta dell'aggiudicataria di sostituzione, in corso di contratto, del prodotto aggiudicato con altro prodotto innovativo, qualora quest'ultimo risulti oggettivamente almeno equivalente in termini qualitativi e purché non sia previsto alcun onere economico aggiuntivo, neppure per la sostituzione dei beni precedentemente in uso.

Art. 6 – Consegne, confezionamenti ed etichettatura

a) Confezionamento ed etichettatura dei dispositivi medici:

Sulla confezione dei dispositivi medici devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente, necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Sulla confezione primaria e sull'imballaggio secondario devono essere indicati:

- * Descrizione del prodotto e relative misure, la quantità contenuta;
- * Numero di lotto;
- * Data di produzione e scadenza;
- * Dicitura o simbolo "monouso" e/o "sterile";
- * Data e tipologia di sterilizzazione,;
- * Nome ed indirizzo del fabbricante;
- * Marcatura CE.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio.

Per i prodotti sterili devono essere indicati nel documento di trasporto: il numero del lotto e la data di scadenza.

Le eventuali descrizioni del prodotto in lingua straniera dovranno essere accompagnate da una traduzione in lingua italiana a cura della Ditta.

b) Consegne:

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire la quantità complessiva indicata su ciascun ordine emesso dal Servizio di Farmacia, consegnando il bene a proprie spese, secondo gli orari che saranno concordati presso il presidio di riferimento, entro 5 giorni dalla richiesta stessa. Qualora ciò non sia possibile, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, in ogni caso sarà tenuto a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia richiedente.

Non verranno accettati prodotti che alla consegna non abbiano un periodo di validità residuo di almeno 3/4 della validità complessiva.

La consegna deve avvenire in porto franco, nelle quantità, qualità richieste e descritte nell'ordine emesso dalla Farmacia richiedente, con messa a terra a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura, nei magazzini farmaceutici o reparti ospedalieri indicati.

L'accettazione delle forniture avverrà ad insindacabile giudizio dei Presidi richiedenti, che si riservano il controllo e l'accertamento dei caratteri fisici, chimici e biologici delle singole partite, che dovranno essere conformi ai campioni presentati e valutati. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando all'atto di apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato "A" del presente Capitolato. Debbono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Art. 7 – Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione verrà effettuata in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per la determinazione della quale, verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati, il punteggio massimo di punti 100 di cui:

A) QUALITÀ e caratteristiche del prodotto: punteggio massimo attribuibile **70 PUNTI**.

La Commissione giudicatrice valuterà i prodotti messi in gara e dettagliatamente descritti nell'**Allegato A**, attribuendo ai singoli lotti i punteggi a disposizione secondo i parametri di seguito schematizzati:

| RIF. | PARAMETRI MOTIVAZIONALI | MASSIMO PUNTEGGIO ASSEGNABILE |
|------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| A | PROVA PRATICA - FUNZIONALITÀ | 28 |
| B | CARATTERISTICHE TECNICHE DI COSTRUZIONE | 13 |
| C | DOCUMENTAZIONI | 11 |
| D | PRECISIONE D'INFUSIONE | 6 |
| E | CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA | 6 |
| F | STERILIZZAZIONE E STOCCAGGIO | 6 |
| | TOTALE | 70 |

e ulteriormente dettagliati nell'allegato "B" Punteggi.

Gli OO.EE. concorrenti DOVRANNO inoltre compilare il Dettaglio di Offerta Economica, nelle parti agli stessi riservate.

Non saranno ammessi alle successive fasi di gara gli OO.EE. che abbiano conseguito un punteggio qualitativo totale **inferiore a 42**.

Si ricorda che i lotti sono indivisibili, per cui gli OO.EE. concorrenti dovranno, a pena di esclusione da quel lotto, presentare offerta per tutti i prodotti e misure nello stesso indicati.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile **30 PUNTI**.

| |
|---------------------------------|
| Art. 8 - Offerta tecnica |
|---------------------------------|

Le Imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica:

- **1) Copia offerta senza prezzi – (SI PROPONE IL MODELLO DI CUI ALL'ALLEGATO C – ELENCO PRODOTTI E DETTAGLIO DI OFFERTA ECONOMICA)** con l'indicazione del n. di lotto, del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice, numero del Repertorio dei D.M. (ove disponibile), CND (classificazione Nazionale del dispositivo), del confezionamento e tutte le informazioni utili alla identificazione del prodotto;
- **2) schede tecniche** aggiornate della ditta produttrice, **foglietto illustrativo** se previsto, **depliant illustrativo**. Tali documenti dovranno contenere ogni notizia utile per la valutazione e l'accertamento della corrispondenza tecnica dei materiali offerti a quanto previsto nel presente C.T.A. e possono essere presentati in formato digitale.
Le schede tecniche, i depliant e i foglietti illustrativi, devono riportare l'indicazione del numero di lotto secondo la numerazione dell'Allegato "A".
Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili, non verranno presi in considerazione;
- **3) attestazione di biocompatibilità** dei materiali (EN ISO 10993): prove eseguite e sintesi dei risultati;
- **4) elenco dei farmaci e relativa attestazione di stabilità/compatibilità;**
- **5) elenco delle pubblicazioni** scientifiche (se presenti);
- **6) progetto di formazione** /addestramento in loco;
- **7) dichiarazione** redatta e firmata dal fornitore o dal produttore (in carta libera) attestante:
 - la conformità delle caratteristiche tecniche dei prodotti a tutte le norme vigenti in materia ed in particolare al D.Lgs. n.46 del 24/02/97 e ss. mm. ii. per i dispositivi medici monouso;
 - di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010);
 - *solo in quest'ultimo caso e per i dispositivi medici appartenenti alla classe I è necessario allegare anche:*
 - *copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;*
 - la disponibilità:
 1. a fornire prodotti di recente produzione, aventi al momento della consegna **3/4** della loro validità residua, entro cinque giorni dalla richiesta;
 2. a comunicare eventuali provvedimenti di sospensione o revoca, variazioni delle modalità d'uso ecc. del prodotto, entro le 24 ore al Servizio di Farmacia Ospedaliera ed al referente della dispositivo-vigilanza, nonché eventuali variazioni di Ragione Sociale e indirizzo;
 3. a comunicare nominativo e recapito telefonico del Direttore Tecnico responsabile e dell'eventuale collaboratore di zona e indirizzo mail cui trasmettere gli ordinativi;
 4. a comunicare nominativo del referente/responsabile per la segnalazione degli eventuali incidenti.
- **8) LISTINO PREZZI** ufficiale della ditta produttrice.

Tutta la documentazione tecnica di cui ai precedenti punti del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana e deve essere presentata **a pena di esclusione**. Si ammette la presentazione di documentazione scientifica di cui al superiore punto 5) in sola lingua inglese.

Saranno ritenute nulle le documentazioni condizionate, contenenti riserve o espressioni in modo indeterminato, così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell'offerente.

Documentazione Tecnica EVENTUALE: dichiarazione, firmata digitalmente, denominata "Segreti tecnici e commerciali".

In tale dichiarazione, dovrà essere specificato quali tra le informazioni fornite inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali e pertanto risultino coperte da riservatezza (ex art. 53 D. Lgs. n. 50/2016). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Dovranno quindi essere dettagliate in modo preciso le informazioni coperte da riservatezza accludendo idonea documentazione che:

- specifichi in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non saranno prese in considerazione dichiarazioni generiche di asserzione in merito all'esistenza di segreti industriali e commerciali.

La S.A. si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

Art. 9 - OFFERTA ECONOMICA

L'Operatore Economico concorrente **DOVRA'** compilare, oltre all'offerta economica telematica e secondo tutto quanto specificato nel disciplinare, anche l'**Allegato "C" "Elenco prodotti e dettaglio di offerta economica"**, che dovrà contenere le informazioni secondo lo schema indicato:

1. la CND di riferimento, il numero di repertorio della Banca dati del Ministero, il codice prodotto della ditta offerente, il confezionamento;
2. il prezzo unitario offerto per il materiale di consumo richiesto, distintamente per ciascuna voce;
3. il valore complessivo offerto per lotto;
4. la percentuale unica di sconto su tutti i prodotti del listino ufficiale, da praticare per l'eventuale acquisto di dispositivi o accessori non attualmente previsti ma che potrebbero essere necessari in tempi successivi.

Art. 10 - CAMPIONATURA

Gli Operatori Economici dovranno presentare inoltre apposita campionatura, come di seguito confezionata:

UN PACCO contenente i prodotti campionati ordinatamente e separatamente secondo i lotti per i quali si partecipa e le quantità indicate nell'allegato "A" nella colonna "Quantità da campionare".

Il plico dei campioni deve essere accompagnato da un documento di trasporto che riporti i prodotti presentati secondo la numerazione dei lotti dell'Allegato "A" con l'esatta indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice ed il nome della ditta offerente o R.T.I..

Il plico dei campioni deve recare all'esterno la seguente dicitura "**CONTIENE CAMPIONI PER LA FORNITURA DI "SISTEMI MECCANICI MONOUSO PER L'INFUSIONE DI FARMACI (CND A05) PER LA REGIONE SARDEGNA - 5 ANNI"**", l'esatta denominazione e sede della ditta mittente o di ogni singola impresa raggruppata, e dovrà pervenire all'indirizzo - che sarà reso noto successivamente - entro i termini previsti dal bando di gara per il ricevimento dell'offerta.

Si precisa che la campionatura è gratuita e non potrà essere fatturata.

I campioni presentati dagli OO.EE. risultati a fine procedura non aggiudicatari saranno restituiti. La restituzione sarà effettuata a cura e spese degli stessi OO.EE. proprietari, restando inteso che qualora non provvedano entro sessanta giorni dall'aggiudicazione i campioni diventeranno di proprietà della S.A..

Art. 11 - Rinvio al CGA

Per tutto quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale d'Appalto si applica il Capitolato Generale d'Appalto e le Leggi in materia.

Allegati al presente Capitolato:

Allegato "A" - Elenco prodotti e fabbisogni

Allegato "B" - Punteggi

Allegato "C" - Elenco prodotti e dettaglio di offerta economica