

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI E IVD NON SOTTOVUOTO PER CAMPIONAMENTO CND W05 OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. DELLA SARDEGNA ALLE AZIENDE OSPEDALIERO-UNIVERSITARIE DI CAGLIARI E SASSARI, ALL’AZIENDA OSPEDALIERA ARNAS G. BROTZU PER UN PERIODO DI 48 (QUARANTOTTO MESI) E OPZIONE DI RINNOVO ANNUO

GARA N. 9079216

Sommario

PREMESSE.....	2
ART. 1- OGGETTO – DURATA - CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI E CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA	2
ART. 2 - REQUISITI GENERALI – RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI DELLA FORNITURA	4
2.1 confezionamento ed etichettatura - imballaggio	4
2.2 Documentazione tecnica.....	6
2.3 Dettaglio caratteristiche tecniche.....	6
PIPETTATRICI AUTOMATICHE E PUNTALI	6
CONTENITORI DI SICUREZZA MONOUSO PRERIEMPITI CON FORMALINA PER PEZZI BIOPTICI - Requisiti minimi comuni a tutti i lotti specifici	7
ART. 3 –CAMPIONATURA	7
ART. 4 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA	8
ART. 5 - RINVIO AL CGA - CONTRATTO	8

PREMESSE

L'Azienda Regionale della Salute (nel seguito ARES) bandisce una procedura aperta nell'interesse delle Aziende Socio Sanitarie della Regione Sardegna, nonché per le Aziende Universitarie di Cagliari e Sassari e dell'Azienda Ospedaliera ARNAS G.Brotzu di Cagliari, finalizzata all'affidamento di Dispositivi medici e IVD non sottovuoto per campionamento – CNDW05.

Il presente affidamento è stato inserito nel programma biennale 2022/2023 degli acquisti di beni e servizi di cui all'art. 21 del Codice, di cui alla Deliberazione Direttore Generale dell'Azienda Regionale Salute ARES Sardegna n. 134 del 13/07/2022, intervento CUI F03990570925202200252.

L'Appalto viene quindi espletato nell'interesse delle Aziende Universitarie di Cagliari e Sassari, dell'Azienda Ospedaliera ARNAS G.BROTZU, nonché delle Aziende Socio Sanitarie costituite ai sensi della Legge Regionale dell'11 settembre 2020, n. 24, i cui ambiti territoriali sono coincidenti con quelli delle ex otto aziende sanitarie locali oggetto di incorporazione (ATS), di seguito indicate in dettaglio:

- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 1 di Sassari;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 2 della Gallura;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 3 di Nuoro;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 4 dell'Ogliastra;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 5 di Oristano;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 6 del Medio Campidano;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 7 del Sulcis;
- ☐ Azienda socio-sanitaria locale n. 8 di Cagliari.

- ☐ AOU SASSARI.

- ☐ AOU CAGLIARI.

- ☐ AOU ARNAS G.BROTZU.

ART. 1- OGGETTO – DURATA - CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI E CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

1.1. Oggetto

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento quadriennale della fornitura di dispositivi IVD non sottovuoto CND W05, destinata alle farmacie, territoriali ed ospedaliere, delle otto AA.SS.LL. della Regione Sardegna, delle Aziende Ospedaliere-Universitarie di Cagliari e di Sassari e dell'ARNAS "G. Brotzu" di Cagliari.

L'Affidamento contrattuale salvo "opzioni" indicate nel disciplinare di gara, avrà la durata di 48 (quarantotto) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

L'appalto è costituito da n° 149 lotti inscindibili di fornitura, come indicato in dettaglio nel Capitolato Tecnico prospetto Allegato A "*Tabella Prodotti*" nel quale sono riportati le specifiche tecniche minimali richieste a pena di esclusione e i quantitativi anni complessivi, ripartiti per ciascuna Area richiedente.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata contrattuale da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che

possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo dello stesso. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, potranno variare in aumento o in diminuzione in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

I lotti per diverse ragioni tecnico-gestionali sono inscindibili, conseguentemente non si darà luogo ad aggiudicazioni parziali all'interno di un singolo lotto. Le ditte concorrenti dovranno perciò presentare offerta per tutte le tipologie/misure di prodotto richieste in ogni singolo lotto, pena esclusione dalla gara limitatamente al lotto interessato.

L'aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all'unione d'acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per sé stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta.

Il criterio di aggiudicazione sarà quello dell'offerta economicamente più bassa (art. 95 c. 4 del D. Lgs. 50/2016) per singolo lotto, secondo i criteri indicati nel presente CSA;

I requisiti normativi generali, i riferimenti normativi e tecnici sono descritti nell'art. 2 del presente Capitolato Speciale

1.2. Caratteristiche Tecniche – Allegato A

L'Allegato A è suddiviso in n°149 diversi lotti di fornitura nei quali sono specificati, per ogni lotto:

- Il lotto di fornitura individuato con il Codice Identificato Gara (CIG)
- Le caratteristiche qualitative vincolanti del prodotto richiesto;
- L'unità di misura, la quantità annuale complessiva stimata e le relative suddivisioni per ASSL e Aziende Universitarie di Cagliari e Sassari nonché dell'Azienda Ospedaliera ARNAS (G.Brotzu) di Cagliari.

Tutti gli articoli offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche minime indicate nell'Allegato A ed ai riferimenti normativi e tecnici di cui al presente capitolato.

Gli articoli offerti dovranno, a pena di esclusione, corrispondere a quanto prescritto in misura minima relativo ad ogni lotto, e ciò per quantità, dimensioni, forma e ogni altra caratteristica e requisito espressamente richiamati.

La descrizione riportata è da intendersi pertanto come requisito minimo delle caratteristiche e proprietà dei dispositivi richiesti.

Verranno pertanto ammesse alle successive fasi di gara le offerte presentate relative a prodotti di qualità uguale o superiore a quanto indicato mentre si procederà all'esclusione di quelle offerte formulate per articoli in difetto delle caratteristiche minime richieste.

Per quanto noto a questa Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si verificasse 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.

ART. 2 - REQUISITI GENERALI – RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura (Allegato A -) devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti e destinazioni d'uso previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Deve essere indicato per ogni prodotto offerto la classificazione CND di appartenenza e il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM) ove previsto dalla normativa vigente. È possibile che la classificazione del dispositivo offerto non corrisponda a quella riportata nell'elenco dei fabbisogni in quanto da ritenersi puramente indicativa. Si chiede pertanto di riportarla nella documentazione tecnica ai fini della corrispondenza alle esigenze clinico diagnostiche cui deve essere destinato il prodotto.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato.

I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso. Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro provvedimento che entrasse in vigore in corso d'appalto, qualora immediatamente cogente

In particolare:

- a) tutti i prodotti offerti devono essere provvisti di marchio CE e gli stessi, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs n. 46/1997 e s.m.i. e nella Direttiva 2007/47/CEE recepita con D.Lgs 37/2010 e successivi eventuali aggiornamenti), per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medici" e dalla Direttiva 98/79/CE recepita con il D.Lgs 332/2000 (e successivi eventuali aggiornamenti) per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)".
- b) I dispositivi dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

Tutti i prodotti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

2.1 confezionamento ed etichettatura - imballaggio

Per tutto ciò che concerne il confezionamento primario e/o secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o contenitore idoneo per il trasporto), il Fornitore dovrà garantire la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto e la conformità rispetto a quanto previsto dalla norma vigente in termini di etichettatura.

In particolare:

- il confezionamento primario e/o secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o contenitore idoneo per il trasporto) nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e

scarico, oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti, il grado di pulizia previsto fino all'uso e l'eventuale sterilità;

- i confezionamenti e gli imballi devono essere a norma di legge e saranno a carico del fornitore ed oggetto della fornitura;
- all'atto della consegna, tutti i confezionamenti dei prodotti dovranno essere integri e chiusi. Gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dai competenti servizi di magazzino e in tal caso il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione senza maggiorazione di spese;

I prodotti devono essere confezionati in forma originale della ditta produttrice e devono avere:

- *l'etichetta*, in lingua italiana, contenente tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.
- *le istruzioni* di conservazione e di utilizzo.

Sulla confezione secondaria e sull'eventuale ulteriore imballaggio esterno devono essere indicati almeno:

Descrizione del prodotto /Nome commerciale;
Quantità contenuta per unità di prodotto;
Codice a Barre
Numero di lotto;
Data di produzione e scadenza;
Dicitura o simbolo "monouso"
Nome ed indirizzo del fabbricante;
Norme di fabbricazione;
Indicazioni sulla conservazione
Latex free e privo di ftalati
Marcatura CE.

I prodotti di fabbricazione estera dovranno essere corredati da indicazione in lingua italiana.

Nel caso che i dispositivi non vengano più prodotti o distribuiti, o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, previa comunicazione tempestiva alla Stazione appaltante, sarà facoltà della stessa acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara, ovvero rifiutarli, qualora a proprio insindacabile giudizio, i nuovi prodotti non siano perfettamente rispondenti alle esigenze dei Settori/Aree/Reparti di utilizzo.

Gli articoli offerti dovranno, a pena di esclusione, corrispondere a quanto prescritto in misura minima nel presente capitolato relativo ad ogni lotto, e ciò per quantità, dimensioni, forma e ogni altra caratteristica e requisito espressamente richiamati.

La descrizione riportata è da intendersi pertanto come requisito minimo delle caratteristiche e proprietà dei dispositivi richiesti.

Verranno pertanto ammesse alle successive fasi di gara le offerte presentate relative a prodotti di qualità uguale o superiore a quanto indicato mentre si procederà all'esclusione di quelle offerte formulate per articoli in difetto delle caratteristiche minime richieste.

2.2 Documentazione tecnica

La descrizione riportata nell'allegato A è da intendersi come requisito minimo delle caratteristiche e proprietà dei dispositivi richiesti.

La documentazione tecnica richiesta dovrà illustrare dettagliatamente le caratteristiche tecniche del prodotto offerto, indicare il riferimento ad ogni singola voce corrispondente al lotto.

Gli elementi forniti dovranno consentire una valutazione attendibile delle offerte ai fini della assegnazione della relativa conformità.

Per ciascun prodotto, la documentazione deve essere articolata come segue:

- parte descrittiva: nome commerciale e/o il produttore, il codice identificativo, caratteristiche tecniche, CND ed RDM.
- parte illustrativa: costituita dalla fotoreproduzione del prodotto stesso, corrispondente alla parte descrittiva.
- Relazione sulla assistenza tecnica delle pipettatrici.
- Relazione sul corso di formazione per l'utilizzo dei contenitori di sicurezza monouso preimposti con formalina per pezzi biotipici

Si ribadisce l'obbligo della ditta di Indicare su ogni depliant/scheda tecnica la numerazione del Lotto di riferimento e del prodotto offerto.

Non costituirà obbligo la effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza - sulla base delle informazioni fornite dalla ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato saranno dichiarati "Non Valutabili". I prodotti dichiarati "Non valutabili", alla pari dei prodotti "Non Conformi", non saranno ammessi alla fase di aggiudicazione.

Nell'allegato A, parte integrante del presente Capitolato Speciale, sono riportati i lotti di fornitura e le relative specifiche tecniche richieste come requisito minimo da ritenersi indispensabili ed essenziali pena l'esclusione dalla procedura. I prodotti che risulteranno carenti dei requisiti minimi saranno considerati "Non Conformi".

2.3 Dettaglio caratteristiche tecniche

Si riportano di seguito i requisiti generali e minimali di alcuni lotti di fornitura:

PIPETTATRICI AUTOMATICHE E PUNTALI

Nella fornitura di questo lotto, oltre ai prodotti descritti nell'elenco dei fabbisogni, deve essere incluso un servizio di assistenza tecnica per tutto il periodo di validità dell'affidamento contrattuale e comunque fino al termine della validità della garanzia, come segue:

- Manutenzione preventiva, intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di almeno una calibrazione/taratura per anno, gestite in base ad un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio secondo le modalità operative specifiche di ciascuna Azienda Sanitaria
- Manutenzione straordinaria

Si precisa che l'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione con indicazione dell'agenzia regionale.

Di tale assistenza deve essere fornita adeguata ed esaustiva descrizione nella documentazione tecnica.

Caratteristiche delle pipettatrici

Requisiti minimi:

- ☐ Conformità CE/IVD (98/79)
- ☐ dotate di espulsore del puntale in materiale plastico separato dal pulsante operativo,

- ☐ smontabile e rimontabile dall'operatore per facilitare le operazioni routinarie di pulizia e sanificazione, ed eventuale autoclavatura
- ☐ almeno 3 anni di garanzia,
- ☐ Impostazione/visualizzazione del volume a 4 cifre per le pipettatrici a volume variabile

I seguenti dati devono essere contrassegnati in modo permanente su ogni pipettatrice:

- a) volume nominale o, per pipette a volume variabile, gamma di volume utile;
- b) unità di misura;
- c) nome e / o marchio del fornitore;
- d) modello di apparecchio;
- e) numero di serie identificativo del dispositivo.

Ognuna deve essere corredata di certificato di conformità, certificato di qualità per accuratezza e precisione con manuale d'uso in lingua italiana.

CONTENITORI DI SICUREZZA MONOUSO PRERIEPITI CON FORMALINA PER PEZZI BIOPTICI - Requisiti minimi comuni a tutti i lotti specifici

Normativa: I contenitori monouso richiesti in tutti i lotti dovranno essere certificati CE IVD e conformi alla nuova classificazione della Formalina (Regolamento UE N. 605/2014, Legge 81/2008 Art. 235 Comma 2 che disciplina l'uso delle sostanze cancerogene o mutanti).

L'etichetta deve corrispondere alla normativa vigente con particolare riferimento alla normativa delle sostanze pericolose.

Il numero di lotto e la scadenza devono essere riportati nell'etichetta apposta su ciascun contenitore primario.

Le indicazioni/simboli di pericolo devono essere riportati su ciascun contenitore primario e secondario.

Il confezionamento secondario deve riportare tutte le indicazioni relative al contenuto, comprese le indicazioni relative alla sicurezza.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'adeguato trasporto della merce, provvedere al ritiro immediato della fornitura eventualmente pervenuta difettata (con i relativi costi a carico della medesima ditta) ed alla sostituzione della stessa in tempi quanto più brevi possibili.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale sanitario per il corretto utilizzo dei dispositivi, con apposito corso di formazione da svolgersi a seguito dell'aggiudicazione. Inoltre, durante il periodo di durata delle forniture, dovrà rendersi disponibile ad ulteriori corsi di aggiornamento del personale a seguito di specifica richiesta della stazione appaltante. La ditta deve consegnare agli operatori sanitari le istruzioni brevi di utilizzo e le avvertenze d'uso.

ART. 3 –CAMPIONATURA

Le Ditte, nei termini e modalità previste nel disciplinare di gara, dovranno presentare (oltre alla scheda tecnica) laddove richiesto, una **campionatura**, il cui numero, per ciascun Prodotto, viene indicato nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato A) "Tabella Prodotti", relativa ai lotti per i quali si concorre.

Laddove non viene indicata la presentazione di campionatura, l'Azienda si riserva di chiederla successivamente ovvero di integrare il numero di quelli individuati

ART. 4 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

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.

Per il periodo di durata contrattuale le forniture saranno richieste in base alle esigenze di ciascuna Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dai Servizi Farmacia Ospedaliera e dai Servizi Farmacia Territoriale.

Il bene, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza da fronteggiare entro 48 ore. Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 3/4 della validità complessiva del prodotto. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto

ART. 5 - RINVIO AL CGA - CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto sarà costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d)) offerta tecnico – economica accettata