

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER PAZIENTI PORTATORI DI PROTESI FONATORIA E PER ALTRI PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI

OGGETTO DELLA FORNITURA

La gara è multilotto e ha per oggetto la fornitura, **in accordo quadro**, di **dischi adesivi, filtri, cannule e altri accessori per protesi fonatorie e dispositivi medici per pazienti laringectomizzati** dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, già in trattamento e per i nuovi eventuali pazienti.

DURATA DELLA FORNITURA

La durata prevista per la fornitura è di anni 2 (24 mesi) con facoltà di rinnovare il contratto per 1 ulteriore anno (12 mesi).

MODALITA' DI AFFIDAMENTO

Tenuto conto della necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti, la fornitura sarà aggiudicata mediante accordo quadro, senza rilancio di un nuovo confronto competitivo, ex art. 54 co. 4 lett. a) D.lgs. 50/2016, allo scopo di individuare più operatori economici che, sulla base delle risultanze della gara, siano idonei ad eseguire la fornitura richiesta e con i quali verrà stipulato l'accordo quadro.

La scelta delle parti dell'accordo quadro avverrà in base ai criteri specificamente indicati nel presente disciplinare di gara.

L'Azienda ULSS potrà procedere all'acquisto delle quantità di volta in volta necessarie (fino alla concorrenza del quantitativo massimo indicato per ciascun lotto), da uno o più degli operatori economici collocati utilmente in graduatoria, individuati sulla base di decisione motivata in relazione alle esigenze cliniche che giustificano il ricorso agli specifici prodotti offerti.

L'acquisto di prodotti da uno dei fornitori in graduatoria, può avvenire sulla base del criterio della scelta clinica, in relazione alle proprie specifiche esigenze, ferma la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

Considerata la natura estremamente variegata degli articoli da fornire, risulta impossibile determinare a priori un elenco esaustivo e dettagliato di tutti i prodotti che saranno acquisiti durante il periodo di vigenza contrattuale.

Al fine, quindi, di operare un confronto economico qualitativo tra i vari soggetti concorrenti e al contempo consentire di formulare un'offerta, è stato individuato un gruppo significativo di prodotti, di seguito dettagliati:

Lotto	Descrizione lotto	Unità di misura	Fabbisogno annuo
--------------	--------------------------	------------------------	-------------------------

1	Dischi adesivi varie forme e misure, di tipo standard	pz	4800
2	Dischi adesivi varie forme e misure per stomi profondi	pz	4600
3	Filtri HME compatibili con adesivi di fissaggio e con cannule	pz	17.100
4	Cannule di varie misure con possibilità di posizionamento filtro HME		
a	Cannule standard	pz	45
b	Cannule fenestrate	pz	45
5	Fascetta di fissaggio per cannula	pz	150
6	Clip di fissaggio per cannula	set	50
7	Colla siliconica in bottiglia/barattolo completa di pennellino	ml	1.350
8	Salviette dedicate		
a	Salviette dedicate per rimuovere adesivo - senza alcool	pz	4800
b	Salviette dedicate per proteggere la cute prima del posizionamento dell'adesivo - senza alcool	pz	4300
9	Spazzolini dedicati alla pulizia della protesi fonatoria, varie lunghezze	pz	500

L'aggiudicatario della gara ha comunque l'obbligo di garantire l'approvvigionamento dei prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, e comunque di eventuali altri accessori dedicati ai pazienti laringectomizzati presenti nel proprio catalogo ma non indicati nel presente capitolato tecnico, applicando una percentuale di sconto a listino uguale a quella indicata nell'offerta economica per prodotti analoghi.

Il CATALOGO offerto deve essere quello più recente di ultima edizione e contenere un'ampia gamma di articoli.

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'UOC Otorinolaringoiatria dell'ULSS 8 Berica; pertanto le quantità stimate sopra indicate sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i dispositivi oggetto della fornitura devono essere confermi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

IMBALLO E TRASPORTO

Gli imballaggi contenenti i prodotti devono esser integri, senza alterazioni, in cartoni non lacerati o ammaccati, o in altro contenitore consentito dalla legislazione vigente, altrimenti verranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà immediatamente provvedere alla loro sostituzione.

I prodotti devono riportare la data di scadenza, oltre ad avere, al momento della consegna, un periodo residuale di validità pari ad almeno i 2/3 dell'intero. Le iscrizioni indicanti la data di scadenza debbono apparire immediatamente decifrabili.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi.

Dovrà essere garantita facilità nell'immagazzinamento per sovrapposizione e gli imballi dovranno riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Le iscrizioni indicanti la scadenza e il numero del lotto di produzione 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.

Tutte le confezioni dei prodotti (confezionamento primario e secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nel D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni per le parti ancora vigenti ed applicabili e dal Regolamento UE 2017/745.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni, e dal Regolamento UE 2017/745

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni e dal Regolamento UE 2017/745;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di

registrazione.

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora nel corso della durata contrattuale, l'impresa affidataria introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale, totale e/o affiancamento di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'U.L.SS., ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

INNOVAZIONE NORMATIVA

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologia di cui all'articolo "Innovazione tecnologica";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.