



CAPITOLATO TECNICO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI PER PAZIENTI PORTATORI DI PROTESI FONATORIA E PER ALTRI PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI DELL'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN N. 9 LOTTI

cod. appalto: ACCESSORI_FONATORIE_2025

ID SINTEL 209170530

Art. 1. 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.

Art. 2. 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. 59 co. 4 lett. a) del D.lgs. 36/2023, 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, secondo le seguenti percentuali minime e massime di fornitura, per tutti i lotti:

Posizionamento in graduatoria	Quantitativi minimi di fornitura	Quantitativi massimi di fornitura
Prima in graduatoria	20%	100%
Successivi posizionamenti	0%	80%

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

Art. 3. 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	Nome lotto	Descrizione lotto	Unità di misura	Fabbisogno annuo
1	Dischi adesivi standard	Dischi adesivi varie forme e misure, di tipo standard	pz	2805
2	Dischi adesivi per stomi profondi	Dischi adesivi varie forme e misure per stomi profondi	pz	5505
3	Filtri scambiatori	Filtri HME compatibili con adesivi di fissaggio e con cannule dotati di sistema di occlusione per la fonazione	pz	14505
4	Cannule	Cannule in silicone per laringectomizzati totali, di varie misure, predisposte all'utilizzo di filtro HME, per la riabilitazione fonatoria e respiratoria		
a		Cannule standard	pz	35
b		Cannule fenestrate	pz	35
5	Fascetta di fissaggio	Fascetta di fissaggio per cannula	pz	190
6	Clip di fissaggio	Clip di fissaggio per cannula	set	50
7	Colla siliconica	Colla siliconica in bottiglia/barattolo completa di pennellino	ml	2100

8	Salviette dedicate	Salviette dedicate		
a		Salviette dedicate per rimuovere adesivo - senza alcool	pz	8000
b		Salviette dedicate per proteggere la cute prima del posizionamento dell'adesivo - senza alcool	pz	5500
9	Spazzolini di pulizia	Spazzolini dedicati alla pulizia della protesi fonatoria, varie lunghezze	pz	600

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 o migliorativa a quella indicata nell'offerta economica per prodotti analoghi.

Per CATALOGO si intende tutto il catalogo relativo ai prodotti commercializzati dalla ditta per pazienti portatori di protesi fonatoria o pazienti laringectomizzati e deve essere quello più recente di ultima edizione.

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.

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. 79 e dall'Allegato II.5 del D.L.gs. 36/2023.

Art. 4. 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, 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.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii, dal D.lgs 137/2022 ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

I Dispositivi Medici forniti dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 della validità massima.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

Art. 5. 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.

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.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

Art. 6. 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.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta (preferibilmente figure professionali con competenze logopediche), presso il luogo di utilizzo dei dispositivi, previo accordo con il Direttore dell'U.O.C. di Otorinolaringoiatria.

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.