



CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO PER LE ESIGENZE U.O.C. DI PNEUMOLOGIA STABILIMENTO OSPEDALIERO "C. G. MAZZONI" DI ASCOLI PICENO AST_AP

Oggetto

Il Presente Capitolato Speciale disciplina l'affidamento della fornitura di Ago monouso per biopsia trasbronchiale guidata ad ultrasuoni EBUS-TBNA, con estremità tagliente a tre punte simmetriche, compatibile con ecobroncoscopio Olympus per le esigenze della UOC di Pneumologia dello S.O. di Ascoli Piceno AST_AP.

L'obiettivo di questa fornitura è garantire l'uso del dispositivo più avanzato, nel pieno interesse del paziente a cui sarà destinato, bilanciando attentamente le condizioni economiche per assicurare un equo rapporto qualità/prezzo.

La fornitura del presente Capitolato è composto da unico lotto, così costituito:

Ago monouso a tre punte simmetriche completamente taglienti transbronchiale a ultrasuoni EBUS da 22G e 25 in lega di cromo-cobalto per una migliore visualizzazione ecoendoscopica, ago completo di siringa per aspirazione con rubinetto di arresto a una via e adattatore compatibile con ecoendoscopi aventi canale operativo da 2 mm. L'ago deve permettere una biopsia del Core del linfonodo paragonabile ad un prelievo istologico. Lunghezza dell'ago regolabile da 0 a 6 cm e lunghezza di lavoro regolabile da 72 cm a 75 cm pattern ecogenico circonferenziale fino alla punta dell'ago per una elevata visibilità.

Fabbisogno e durata dell'appalto

Fabbisogno annuale in pezzi del dispositivo	Fabbisogno quadriennale
140	560

La durata dell'appalto è pari a 48 mesi, più eventuali proroghe contrattuali disposte nel disciplinare di gara.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili e caratteristiche qualitative preferenziali (criterio di valutazione discrezionale)

Caratteristiche minime indispensabili:

- ago con tre punte taglienti;
- misura da 22 e 25 GA;
- materiale in lega di cromo-cobalto;
- ago completo di siringa per aspirazione con rubinetto di arresto ad una via canale operativo di 2 mm e adattatore;
- l'ago deve permettere una biopsia del Core del linfonodo paragonabile ad un prelievo istologico;
- penetrazione regolabile fino a 6 cm (fuoriuscita ago da 0 a 6 cm);
- lunghezza di lavoro regolabile da 72 cm a 75 cm;



il dispositivo offerto deve soddisfare tutte le caratteristiche tecniche minime indispensabili, pena l'esclusione dalla procedura di gara. Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Caratteristiche qualitative preferenziali

Caratteristiche qualitative preferenziali con criterio di valutazione discrezionale, vale a dire, che il relativo coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice:

GRIGLIA DI VALUTAZIONE: 70 PUNTI QUALITA'

specifiche tecniche	punti	descrizione
A- Ergonomicità ed affidabilità del sistema di rilascio	20	Maggior coefficiente all'offerta che evidenzia le migliori: caratteristiche ergonomiche dell'impugnatura del dispositivo con superficie antiscivolo; guaina dell'ago affusolata e personalizzata in base al diametro dell'ago; connettore per mantenere un ancoraggio saldo tra strumento e ago, preferibilmente in ottone. Semplicità e sicurezza dell'utilizzo;
B- Ecogenicità dell'ago	10	Maggior coefficiente all'offerta che evidenzia la migliore visibilità di tutto l'ago durante la procedura
C- Caratteristiche tecniche dei materiali	5	Maggior coefficiente all'offerta che evidenzia la capacità di conservare l'affilatura delle punte anche dopo ripetuti passaggi con miglioramento della procedura e risparmio economico
D- Efficacia ed efficienza del prelievo	30	Maggior coefficiente all'offerta che evidenzia le migliori caratteristiche: Capacità dell'ago di garantire il prelievo del Core del linfonodo per avere una diagnosi istologica; ecogenicità e qualità del materiale per una maggiore stabilità durante il prelievo;
E- Confezionamento e istruzioni d'uso	2	Maggior coefficiente all'offerta che evidenzia le migliori caratteristiche ergonomiche del confezionamento, con particolare riferimento alla semplicità di apertura e chiarezza di indicazione del contenuto
F- Presenza di studi clinici/scientifici	3	Maggior coefficiente all'offerta che presenta i migliori studi clinici che comprovano l'efficacia e la qualità del dispositivo proposto in relazione alle caratteristiche dell'ago.

Ai sensi dell'art. 108 comma 7 è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42 (maggiore o uguale) punti per il punteggio tecnico complessivo. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.



All'offerta economica verrà attribuito un punteggio di max 30 punti, come meglio descritto nel disciplinare di gara.

Si prenderanno ad esame dispositivi medici con caratteristiche tecniche equivalenti, dettagliate in una relazione inviata dall'Operatore Economico.

Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

Il dispositivo oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici, stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Per il prodotto offerto dovrà essere indicato:

- codice prodotto del fornitore e codice prodotto del produttore;
- nome commerciale;
- CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e se previsto codice di registrazione UDI-DI.
- numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici.

Le confezioni e gli imballaggi dovranno essere conformi alla normativa vigente.

L'etichettatura del confezionamento primario e secondario dei dispositivi medici latex free deve essere conforme alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e la relativa sterilità.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

L'Esecutore si impegna a fornire il prodotto nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e metereologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

Il dispositivo offerto deve possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

L'Esecutore sarà tenuto inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione del prodotto offerto per la fornitura.

Il mancato rispetto dei requisiti tecnici compreso l'imballaggio e l'etichettatura comporterà l'esclusione dalla procedura di gara.

Inoltre l'aggiudicatario è obbligato a:

- assicurare l'approvvigionamento in modo da consentire il miglior utilizzo del dispositivo secondo criteri di appropriatezza ed efficacia terapeutica;
- garantire l'aggiornamento tecnologico del dispositivo offerto;
- garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili, e comunque secondo vigente normativa;
- garantire la formazione gratuita degli operatori relativa al corretto utilizzo dei dispositivi.



Eventuale campionatura e prova pratica

La commissione, qualora lo ritenesse opportuno, dopo aver analizzato l'offerta tecnica presentata (che resta nella sua essenza documentale il parametro principale e imprescindibile al quale la Commissione deve fare riferimento) potrà richiedere, a discrezione, una campionatura e/o una prova del dispositivo medico, al fine di verificare l'idoneità dei prodotti offerti e la loro conformità ai requisiti stabiliti nei criteri di valutazione, secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui dopo la valutazione dell'offerta tecnica presentate. Si precisa fin da ora, che i campioni dovranno essere consegnati e, qualora richiesto accompagnati in tutta la fase di prova da uno specialist della società concorrente, al fine di fornire supporto per l'esame tecnico del dispositivo. I campioni presentati per l'esame tecnico devono essere identici per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura.

Strumentazione/apparecchiature necessarie per l'esecuzione della prestazione

Qualora l'utilizzo del dispositivo offerto comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso per tutta la durata contrattuale.

Periodo di prova

È previsto un periodo di prova di quattro mesi, come di seguito specificato:

I primi quattro mesi di fornitura, decorrenti dalla data di effettivo avvio della fornitura stessa, saranno considerati quale "Periodo di prova", pertanto l'aggiudicazione e il conseguente contratto sono sottoposti a condizione risolutiva in caso di esito negativo all'interno di detto periodo.

Al termine del Periodo di prova, ciascuna Amministrazione effettuerà le proprie valutazioni del caso.

Nel caso in cui l'esito del periodo di prova dovesse risultare negativo, ogni Amministrazione provvederà a:

- predisporre apposita relazione con gli elementi comprovanti la non accettabilità della fornitura resa, previa contestazione in contraddittorio delle cause dell'inadeguatezza della fornitura offerta, assegnando un termine non superiore a 7 giorni per le eventuali controdeduzioni;
- comunicare all'appaltatore – entro 20 giorni solari e consecutivi dalla scadenza del periodo di prova l'avvio del procedimento per la risoluzione del contratto;
- affidare la fornitura ad altra ditta, utilizzando, se possibile ed opportuno, la graduatoria della procedura concorsuale, senza che l'Appaltatore originariamente aggiudicatario possa lamentare lesione di propri diritti o interessi legittimi, né vantare alcuna pretesa risarcitoria o indennitaria nei confronti delle singole Amministrazioni.
- Esecutore dovrà in ogni caso garantire la prosecuzione della fornitura sino al subentro del nuovo soggetto e avrà diritto esclusivamente al pagamento delle forniture/prestazioni fino a quel momento ordinate ed eseguite, fatta salva la possibilità di restituire gli eventuali prodotti non utilizzati. Nel caso in cui decorsi 20 giorni dalla scadenza del periodo di prova l'Amministrazione non comunichi alcunché all'Esecutore, il periodo di prova si considera superato positivamente.
- Non è in ogni caso prevista, anche successivamente al periodo di prova, la possibilità da parte dell'esecutore di modificare unilateralmente le caratteristiche merceologiche del prodotto (tipologia, caratteristiche tecniche, etc.).

Penali

L'esecutore è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo:

- in caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto della specifica prestazione per ogni giorno di ritardo;



- in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi la penale sarà pari al 2% in relazione al valore degli ordini non evasi in modo conforme;

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, ivi comprese le ipotesi concernenti prestazioni proposte nel contesto dell'offerta tecnica dall'aggiudicatario, si applicano le seguenti penali:

per fattispecie relative a inesatto/mancato adempimento (es. dispositivo non rispondente al progetto approvato, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità del dispositivo...), penali quantificate pari a € 200,00.

Aggiornamento tecnologico

La ditta aggiudicatrice dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Sanitaria Territoriale, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria.

Dr. Vittorio D'Emilio
Direttore della U.O.C. di Pneumologia