

S. c Provveditorato

Atti n. 1.6.03\103-2015

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, IN DUE LOTTI
DISTINTI, DI MATERIALE PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA, PER TRE ANNI,
OCCORRENTE ALLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI
ATTRAVERSO L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE
“SINTEL” :**

- **LOTTO N. 1 - MICROCATETERE IDROFILO PER PROCEDURE
SUPERSELETTIVE (CODICE CIG 6279953D25)**
- **LOTTO N. 2 - MICROGUIDA ANGIOGRAFICA PER CATETERISMO
SUPERSELETTIVO (CODICE CIG 627995921C)**

CAPITOLATO TECNICO

TITOLO I

Art.1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico di gara ha per oggetto la fornitura di materiale per radiologia interventistica, suddivisa in 2 lotti, occorrente alle strutture della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito denominata Fondazione)

Art.2 Caratteristiche generali della fornitura

I Dispositivi Medici devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE "Dispositivi Medici" – D.L. 46/97 e successive modifiche ed integrazioni, alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle varie norme di buona fabbricazione e qualità nonché alla vigente normativa in materia.

Il confezionamento deve essere conforme a quanto previsto dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

L'etichettatura deve essere in lingua italiana conforme alle disposizioni della Direttiva citata e al D.L. del 16/07/1998 n.285.

LOTTO 1 - Microcatetere idrofilo per procedure superselettive

Caratteristiche minime

Microcatetere idrofilo, monoblocco monopezzo a corpo unico senza saldature, massimo diametro esterno 2,4 - 3 F, rastremato in punta, lunghezza da 130 cm a 175 cm circa.

Il catetere deve avere caratteristiche di elasticità, flessibilità, basso coefficiente di attrito e controllo di torsione adeguate alle necessità della procedura.

Flessibile, atraumatico, **idrofilico**, compatibile con MdC, chemioterapici e agenti embolizzanti.

Resistente all'inginocchiamento e il catetere deve avere una capacità di negoziazione anche nei vasi più tortuosi. Resistente alla rimozione, connessione, kinking e pressione. **Deve permettere l'iniezione del Mdc ad alta pressione (massima pressione di iniezione superiore ai 800 PSI)**

Sterile, apirogeno, monouso, latex free.

Confezionamento:

confezione monouso sterile.

Valutazione

Compatibilità con materiale embolizzante e chemoembolizzante: max 2 punti

Scorrevolezza: max 8 punti

Manovrabilità: max 8 punti

Flessibilità: max 8 punti

Resistenza alla rimozione:	max 3 punti
Resistenza della connessione:	max 3 punti
Resistenza al kinking:	max 3 punti
Resistenza alla pressione:	max 3 punti
Capacità di navigazione:	max 8 punti
Qualità del materiale:	max 3 punti
Gamma:	max 3 punti
Conformazione:	max 8 punti
Destinazione d'uso: Possibilità di raggiungere vasi periferici per eseguire iniezione di Mdc a scopo diagnostico e/o materiali embolizzanti a scopo terapeutico.	

LOTTO 2 - Microguida angiografica per cateterismo superselettivo

Caratteristiche minime

Microguida angiografica rigida retta, a punta preformabile monopezzo a corpo unico senza saldature, diametro da 0,014 inch a 0,016 inch, lunghezza tra 160-210 cm con caratteristiche di alta scorrevolezza, elasticità flessibilità, basso coefficiente di attrito e controllo di torsione adeguate alle necessità della procedura. Facilmente manovrabile, necessita di notevole capacità di navigazione e con elevata portanza intesa come capacità di far avanzare il microcatetere. **La punta deve essere preformabile.** Atraumatico, sterile, apirogeno, monouso

Confezionamento: confezione monouso sterile.

Valutazione

Portanza	max 8 punti
Atraumaticità	max 5 punti
Qualità del materiale	max 5 punti
Gamma	max 5 punti
Conformazione	max 5 punti
Scorrevolezza	max 8 punti
Manovrabilità	max 8 punti
Flessibilità	max 8 punti
Capacità di navigazione	max 8 punti

Destinazione d'uso: Coadiuvare il micro-catetere nella effettuazione di cateterismi selettivi.

L'allegato A) al presente disciplinare di gare e capitolato speciale d'oneri riporta i quantitativi dei prodotti richiesti.

L'impresa concorrente potrà presentare offerta per uno o più lotti.

Art.3 - Periodo di prova

Il contratto è subordinato al superamento di un periodo di prova della durata di 6 mesi a decorrere dalla data di avvio della fornitura in relazione alla qualità del materiale previsto e constatare la rispondenza della fornitura alle esigenze della Fondazione in considerazione dell'attribuzione del punteggio di cui al Disciplinare di gara.

Il periodo di prova sarà oggetto ad attenta e concreta valutazione da parte dei medici utilizzatori. Allo scadere dei sei mesi, in caso di esito negativo della prova, su segnalazione degli utilizzatori, il RUP acquisisce i pareri delle strutture competenti e invia formale comunicazione nei successivi 15 giorni, indicando le problematiche riscontrate e le ragioni del mancato superamento della prova. L'aggiudicatario potrà opporre le proprie controdeduzioni entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. Qualora la Fondazione ritenga non giustificate le motivazioni procederà alla risoluzione contrattuale senza che l'appaltatore possa eccepire altre deduzioni e procederà ad aggiudicare lo stesso lotto utilizzando la graduatoria. Il periodo di prova è condizione contrattuale e non può essere oggetto di rinuncia da parte della Fondazione.

Art.4 - Prestazione richiesta

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

- La disponibilità ottimale di tutti i dispositivi occorrenti alla Fondazione;
- Il regolare rifornimento dei prodotti di gara;
- L'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di comprovata esperienza in sala operatoria e di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e infermieristico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- La fornitura dei nuovi prodotti richiesti dai Responsabili delle strutture competenti, con documentazione di provata necessità di ammodernamento.

Un adeguato servizio di gestione e di assistenza post-vendita, di ascolto e di raccolta di suggerimenti e reclami, di supporto per la consultazione dei cataloghi e per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

Art. 5 – Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'aggiudicatario introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Fondazione.

Nel caso di sostituzione totale o parziale, l'appaltatore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo.

L'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre imprese produttrici.

Art.6 – Consegne

L'Aggiudicatario riceverà gli ordini delle quantità di merce che dovrà somministrare, senza importo minimo per l'evasione dell'ordine.

Le consegne in via ordinaria dovranno essere effettuate entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dal ricevimento via fax dell'ordine.

In caso di urgenza, l'Aggiudicatario dovrà consegnare la merce immediatamente e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

In caso di ritardata consegna, ove ricorrano gli estremi, la Fondazione procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato di uguali quantità e qualità delle merci richieste e non consegnate, addebitando all'aggiudicatario l'eventuale differenza di prezzo.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto secondo quanto espressamente indicato nell'ordine.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quando anche effettuato per consegne urgenti.

L'aggiudicatario dovrà segnalare tempestivamente alla Fondazione eventuali disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, ...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovrà essere segnalata ogni altra forma di ritiro cautelativo.

L'Aggiudicatario dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura di ferie o per altri motivi.

Dovrà inoltre tempestivamente notificare via fax eventuali ritardi di consegna o rotture di stock provvedendo alla proposta di sostituzione del prodotto mancante senza oneri aggiuntivi per la Fondazione.

L'Aggiudicatario dovrà in particolare comunicare tempestivamente, a mezzo fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- Numero d'ordine emesso dalla Fondazione e descrizione dispositivo
- Periodo previsto in indisponibilità
- Causa dell'indisponibilità

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la s.s Economato e Logistica; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Fondazione.

Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna dovrà essere effettuata presso:

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Magazzino Generale via Ponzio, 6 – 20133 Milano
MAGAZZINO COOPSERVICE –

Via Brianza, 9 20090 Sesto Ulteriano, San Giuliano Milanese – Milano

dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.30 alle ore 16.00.

Art. 7 – Imballo, confezione e trasporto

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

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità.

Le singole confezioni di prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

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, l'identificazione del lotto di produzione e la data di scadenza.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni.

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.

In ogni caso la Fondazione non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Art. 8 – Ricevimento della merce e verifiche di qualità

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione come indicato nell'ordine presso il magazzino generale della Fondazione adibito a stoccaggio della merce; il referente dovrà ricevere il/la ddt/bolla di consegna e sottoscrivere per accettazione l'avvenuta ricezione della merce. Qualora l'ordine indichi la

consegna c/o il centro di utilizzo (Reparto) i referenti che ricevono la merce dovranno sottoscrivere il/la ddt/bolla di consegna di cui ai precedenti articoli.

Per le operazioni di scarico del materiale l'aggiudicatario non potrà avvalersi del personale e dei mezzi della Fondazione.

La firma per ricevuta sul ddt non rappresenta un impegno per la Fondazione che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro tre giorni, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione della Fondazione senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali o ulteriori degradamenti che dovessero subire. In caso di mancata sostituzione nei materiali di tre giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'aggiudicatario e si procederà all'applicazione delle sanzioni previste per tale inadempienza. Qualora la merce somministrata venga accettata per esigenze urgenti, ma risulti non rispondente ai requisiti prescritti e, di conseguenza, di minor valore, la Fondazione ne darà comunicazione all'aggiudicatario ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

Art.9 – Campionatura

Le ditte concorrenti sono tenute a presentare, pena l'esclusione, contestualmente alla presentazione dell'offerta, presso il Magazzino Generale – via Ponzio n. 6 – Milano, con l'indicazione sul documento di trasporto: "CAMPIONI GRATUITI GARA PER FORNITURA DI MATERIALE PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA"

Lotto/i n.... – per ciascun lotto offerto la campionatura dei prodotti di cui alla tabella seguente, che saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Tecnica.

Sarà esclusa la ditta che presenterà campionatura usata e/o marchiata con nome e luoghi diversi da quelli dell'offerente.

Ogni campione fornito dovrà riportare un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile e immediatamente associabile alle schede tecniche richieste.

La campionatura dovrà essere fornita nella confezione originale di vendita e con etichetta originale. La predetta campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito.

I campioni dei prodotti offerti dovranno tassativamente pervenire, a pena di esclusione, corredati dalle schede tecniche congruenti a quelle presentate nella documentazione tecnica.

L'incompleta presentazione dei campioni per ciascun lotto è causa di esclusione.

Durante la validità del contratto, tutti gli articoli oggetto del servizio devono corrispondere esattamente a quelli campionati in sede di gara, salvo variazioni concordate.

Lotto	Campioni
1	10
2	10

Art. 10 – Confezione/ etichettatura

Il confezionamento primario, deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore e della data di scadenza.

Sul confezionamento primario e secondario devono inoltre essere riportati, in lingua italiana, descrizione qualitativa del contenuto, numero del lotto, data di scadenza, data di produzione, nome del produttore.

Sul confezionamento secondario devono inoltre essere riportati il numero di unità contenute e la dicitura particolari precauzioni (qualora necessaria) mentre, solo sul confezionamento primario, dovranno essere riportati il simbolo monouso, il metodo di sterilizzazione usato, il marchio CE e la dicitura sterile.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Margherita Galassi

Responsabile Unico del Procedimento
D.ssa Margherita Galassi – Dirigente sc Farmacia
Pratica trattata da: sig.ra Antonella Flauto