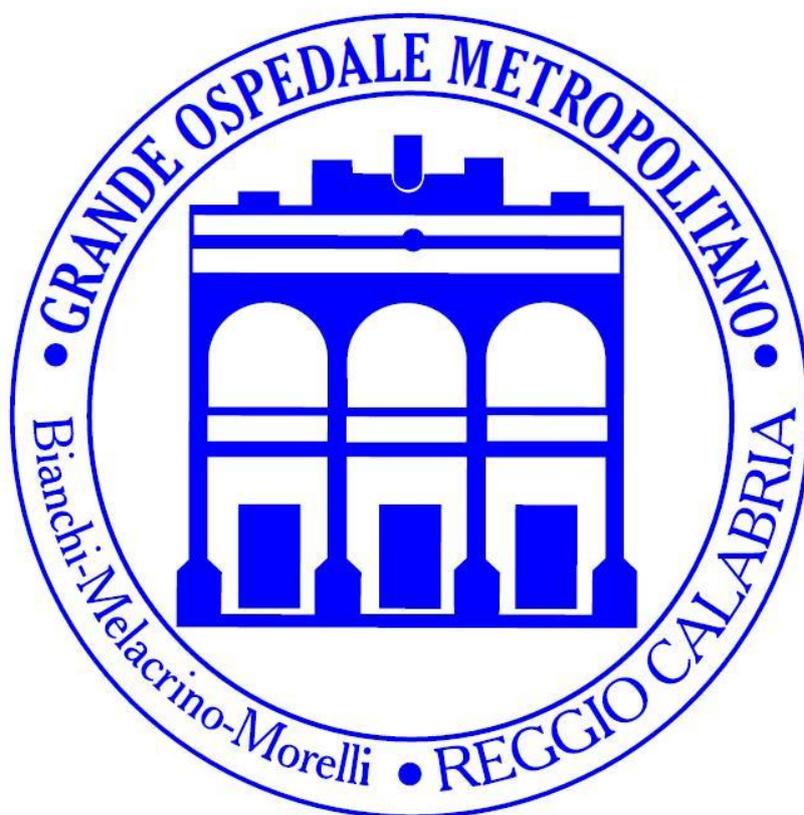


CAPITOLATO TECNICO



Procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n° 36/2023 e ss.mm.ii., in modalita' telematica Application Service Provider (A.S.P.) per la fornitura in somministrazione, per anni cinque, di sacche in EVA (Ethil Vinil Acetato) complete di sovrasacca per il congelamento di cellule staminali da aferesi, linfociti e per terapia CAR-T, più sacche transfer e perforatori per sacche, per l'U.O.S.D. Banca del Cordone.



ELENCO LOTTI

LOTTO 1 - PERFORATORE PER SACCA CON TAPPO PERFORABILE E CONNETTORE LUER-LOCK IN CONFEZIONE SINGOLA STERILE, INDISPENSABILE PER IL TRASFERIMENTO DI CELLULE STAMINALI DURANTE IL PROCESSO DI MANIPOLAZIONE.	Quantità per anni cinque	Importo a base d'asta per anni cinque
	45.000 pz	€ 45.000,00

➤ **Criterio di aggiudicazione del minor prezzo - LOTTO 1.**

Voce	LOTTO 2 - SACCHE DI CRIOPRESERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI E TERAPIA CAR-T, CON SOVRASACCA PROTETTIVA FLESSIBILE IN EVA RESISTENTE ALLA TEMPERATURA DI -196°C.	Quantità per anni cinque	Importo a base d'asta per anni cinque
1	Valore nominale/capacità della sacca 750 ml. Volume di riempimento 100-180 ml	5.000	€ 385.000,00
2	Valore nominale/capacità della sacca 500 ml. Volume di riempimento 50-100 ml	5.000	
3	Valore nominale/capacità della sacca 90 ml. Volume di riempimento 10-25 ml	1.000	

CARATTERISTICHE DEL LOTTO N. 2

LE SACCHE DEVONO ESSERE REALIZZATE CON MATERIALE BIOCAMPATIBILE IN EVA, IN QUANTO TALE MATERIALE È ESTREMAMENTE FLESSIBILE E ALTAMENTE RESISTENTE ALL'AMPIO RANGE DI TEMPERATURA A CUI SONO SOTTOPOSTE (-196°C NEL PERIODO DI STOCCAGGIO IN AZOTO LIQUIDO E A +37°C DURANTE LA FASE DI SCONGELAMENTO ALL'INTERNO DEL BAGNO TERMOSTATICO AL MOMENTO DELL'INFUSIONE). LA SOVRASACCA, REALIZZATA CON LO STESSO MATERIALE DELLA SACCA (EVA), INDISPENSABILE AL FINE DI PREVENIRE LA CROSS-CONTAMINATION, POSSIBILE IN AZOTO LIQUIDO, SI RENDE INDISPENSABILE PER GARANTIRE UNA MAGGIORE SICUREZZA IN FASE DI STOCCAGGIO, CON SALDATURA RESISTENTE PER EVITARE L'INGRESSO DI AZOTO ALL'INTERNO DELLA SOVRASACCA. L'INTERNO DELLA SOVRASACCA DEVE ESSERE SCORREVOLE RISPETTO ALL'ESTERNO PER FACILITARE LO SCORRIMENTO DELLA SACCA AL SUO INTERNO.

➤ **Criteri di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa - LOTTO 2.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO QUALITA'
Confezione singola sterile in doppio blister in carta ed accoppiato medicale	15
Dotata di tubatismo in EVA(prossimale). La parte prossimale del tubo di immissione realizzata in EVA, in modo da poter ricavare dei segmenti-campione e crioconservarli con la sacca stessa	10
Dotata di tubatismo porzione in PVC (distale) costituito da uno spike, un raccordo luer-lock maschio, un raccordo luer-lock femmina, ognuno dotato di roller clamp e cappuccio di protezione	10
Sistema di iniezione/prelievo needle-free, per la connessione di siringhe con attacco luerlock, dotato di valvola auto-richiudente che garantisce il mantenimento del circuito chiuso al	10

momento della disconnessione e dotato di cappuccio protettivo	
Temperatura di utilizzo compresa in un intervallo tra -196°C e + 37°C	5
Dotata di almeno 1 porta di accesso nella porzione superiore	5
Ampia finestratura per l'applicazione di etichetta identificativa di dimensioni sufficienti a contenere tutte le informazioni richieste per legge (ISBT-128) che assicuri una protezione contro l'eventuale migrazione di potenziali componenti adesivi dell'etichetta all'interno della sacca e quindi all'interno del campione biologico	5
Classe dispositivo II A secondo Direttiva dei Dispositivi Medicali 93/42-CE e SS MN II	5
Durata conservazione 3-5 anni	5
TOTALE	70

Voce	LOTTO 3 - SACCHE MULTIPLE DI CRIOPRESERVAZIONE di LINFOCITI, CON SOVRASACCA PROTETTIVA FLESSIBILE IN EVA RESISTENTE ALLA TEMPERATURA DI -196°C.	Quantità per anni cinque	Importo a base d'asta per anni cinque
1	Volume nominale di riempimento 6 ml x 6	500	€ 32.500,00

CARATTERISTICHE DEL LOTTO N. 3

SACCA MULTIPLE PER LA CRIOCONSERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI DA ML 6x6 PROVVISI DI SOVRASACCA PROTETTIVA ECOSTRUITE CON MATERIALE SPECIALE BIOCOMPATIBILE, EVA ALTAMENTE RESISTENTE ALLA TEMPERATURA DI -196°C ED ALL'ESCURSIONE DI TEMPERATURA IN CUI DEVONO OPERARE (DA -196 °C NEL PERIODO DI STOCCAGGIO IN AZOTO LIQUIDO A +37°C DURANTE LO SCONGELAMENTO ALL'INTERNO DEL BAGNO TERMOSTATICO AL MOMENTO DELL'INFUSIONE). LA SOVRASACCA, REALIZZATA CON LO STESSO MATERIALE DELLA SACCA (EVA), INDISPENSABILE AL FINE DI PREVENIRE LA CROSS-CONTAMINATION, POSSIBILE IN AZOTO LIQUIDO, SI RENDE INDISPENSABILE PER GARANTIRE UNA MAGGIORE SICUREZZA IN FASE DI STOCCAGGIO, CON SALDATURA RESISTENTE PER EVITARE L'INGRESSO DI AZOTO ALL'INTERNO DELLA SOVRASACCA. L'INTERNO DELLA SOVRASACCA DEVE ESSERE SCORREVOLE RISPETTO ALL'ESTERNO PER FACILITARE LO SCORRIMENTO DELLA SACCA AL SUO INTERNO.

➤ Criteri di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa - LOTTO 3.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO QUALITA'
Confezione singola sterile in doppio blister in carta ed accoppiato medicale dotata di set di riempimento e una sovrasacca flessibile in EVA	15
Dotata di tubatismo in EVA(prossimale). La parte prossimale del tubo di immissione realizzata in EVA, per poter ricavare dei segmenti-campione e crioconservarli con la sacca stessa	5

Set di connessione costituito da due tipi di raccordo (luer lock maschio e luerlock femmina)	10
Sacca dotata di una porta di prelievo in EVA a membrana, saldata ermeticamente in modo da garantire la sterilità durante le fasi di congelamento e scongelamento	10
Temperatura di utilizzo compresa in un intervallo tra -196°C e + 37°C	5
Dichiarazioni di Conformità per ogni singolo lotto	5
Numero di lotto riportato sul retro di ogni singolo blister e sulla sacca	5
Sterilizzazione a raggi gamma, 20 kgy	5
Classe dispositivo II A secondo Direttiva dei Dispositivi Medicali 93/42-CE e SS MN II	5
Saldature della sacca interna realizzate in radiofrequenza	5
TOTALE	70

LOTTO 4 - SACCHE TRANSFER DA 600 ML IN PVC PER TRASPORTO, ASSEMBLAGGIO E MANIPOLAZIONE DI EMOCOMPONENTI.	Quantità per anni cinque	Importo a base d'asta per anni cinque
	8.000	€ 21.600,00

➤ **Criteri di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa - LOTTO 4.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO QUALITA'
Sacche in PVC plastificato in DEHP privo di coloranti	5
Assenza di saldatura tra le pareti	5
Classe di appartenenza non inferiore a II B (come da Dir 93/42/CEE)	5
Confezioni singole isolate con involucri trasparenti provvisti di etichettatura e relative scadenze	10
Conforme agli standard della Farmacoeuropea vigente ed alle norme ISO 3826	5
Presenza di almeno n 2 port con copertura asportabile a prevenzione dei rischi di contaminazione	2
Presenza di n 2 fori necessari per un solido ancoraggio ai sistemi di estrazione	5
Presenza di perforatore universale con cappuccio di protezione	5
Presenza tubatismo compatibile sistema di connessione sterile	20

Garanzia di conservazione emocomponenti a T > di 4°c fino a scadenza	2
Presenza di clamp o roller-clamp nel tubatismo di connessione	3
Sterilizzate a raggi gamma	3
TOTALE	70

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso gratuito un saldatore compatibile per la saldatura dei tubatismi delle sacche.

Tutti i beni devono essere consegnati a spese dell'aggiudicatario presso il G.O.M., nei luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e al contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

Art. 1 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato nuovi materiali di consumo generico, analoghi a quelli in oggetto della fornitura aggiudicata ma con caratteristiche aggiuntive e migliorative, il fornitore dovrà proporre la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il fornitore dovrà altresì presentare per il nuovo prodotto, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e qualora ritenuto necessario dalla Stazione appaltante, anche la campionatura, secondo le stesse modalità indicate nel disciplinare di gara; I prodotti offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non si devono sovrapporre ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato. Il prodotto, inoltre deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori. La sostituzione dovrà essere formalmente autorizzata da questa Stazione appaltante.

ART. 2 – INADEMPIENZE

Il G.O.M. individua nei Direttori delle UUOCC e nei D.E.C.- i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale della Stazione Appaltante. La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria. Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

ART. 3 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

La sicurezza d'uso dei DM passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione, tra fabbricante e Ministero della Salute, renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego.

Per rendere efficace il sistema della dispositivo-vigilanza, in particolare nei casi urgenti, è necessario che il Grande Ospedale Metropolitan sia messo nelle condizioni di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste. Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa per i fabbricanti, è fatto obbligo per l'aggiudicatario di:

- a) assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall, attraverso avvisi di sicurezza o di incidenti corredati con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- b) portare a conoscenza al G.O.M. delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze. Tali informazioni devono essere corredate con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- c) assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- d) provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

ART.4 – PENALI

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute. Le penali per ritardato adempimento sono calcolate ai sensi degli articoli 126 D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Le penali dovute per il ritardato adempimento saranno calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori. Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati per iscritto tramite la PEC indicata, in fase di gara dalla ditta fornitrice, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta appaltatrice e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva. Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto. L'applicazione delle penali terrà in ogni caso conto delle disposizioni normative vigenti al momento dell'inadempimento.

ART.5 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.120 D.Lgs.36/2023 e ss.mm.ii.;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 94 – 95 – 96 - 97 D.Lgs.n. 36/2023 e ss.mm.ii..

L'Amministrazione si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp, 318cp, 319cp, 319 bis cp, 319 ter cp, 319 quater cp, 320 cp, 322cp, 322 bis cp, 346 bis cp, 353 cp, 353 bis cp.

ART. 6 – DISPOSIZIONI FINALI

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge. Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico. Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede. Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento. Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana. Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi. Questo G.O.M. si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.