

CAPITOLATO TECNICO



PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE PER ANNI CINQUE, DI PRESIDI VARI PER L'U.O.C. DI FARMACIA DEL GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO "BIANCHI-MELACRINO-MORELLI" (G.O.M.) DI REGGIO CALABRIA.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura in somministrazione per anni cinque, di presidi vari per l'U.O.C. di Farmacia del Grande Ospedale Metropolitano “Bianchi-Melacrino-Morelli” (G.O.M.) di Reggio Calabria.

L'aggiudicazione dalla fornitura avverrà al prezzo più basso.

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO QUINQUENNALE	Costo Unitario	Base D'asta Quinquennale
1	Camici monouso in In TNT paziente/visitatore, sterile, 30 gr/mg circa, con elastici ai polsi, , lacci in vita e al collo, anallergico. Misura L, Misura M, Misura XL	200000	€ 0,70	€ 140.000,00
2	Camici monouso in In TNT paziente/visitatore, non sterile, 30 gr/mg circa, con elastici ai polsi, , lacci in vita e al collo, anallergico. Misura L, Misura M, Misura XL	300000	€ 0,50	€ 150.000,00
3	Camice chirurgico monouso, sterile, ipoallergenico, chiusura al collo con velcro regolabile, polsini in maglina di cotone elasticizzati, allacciatura posteriore a portafoglio con 4 lacci in TNT, due interni e due esterni con cartoncino anticontagio per vestizione tecnica senza ausilio di terzi, latex e ftalati free. Misura I, Misura M, Misura XL	300000	€ 2,00	€ 600.000,00
4	Camici monouso in TNT biaccoppiato, totalmente impermeabili alla penetrazione di liquidi e microorganismi. Polsini in maglina di cotone elasticizzati, chiusura al collo ed allacciatura posteriore con lacci in TNT Misura L, Misura M, Misura XL	50000	€ 2,00	€ 100.000,00
5	Cappellini in TNT per C.O. con lacci posteriori monouso confezionati max 50 pezzi, gr. > 30 mq	450000	€ 0,50	€ 225.000,00
6	Cuffie rotonde in TNT con elastico in confezioni max 50 pezzi diametro c.a. 50 cm	450000	€ 0,100	€ 45.000,00
7	Calzari in TNT idrorepellente, in confezioni da max 100 pz, gr. 0 > 30 mq	250000	€ 0,500	€ 125.000,00
8	Sovrascarpe in TNT, monouso non sterili.	350000	€ 0,130	€ 45.500,00
9	Lenzuolo in TNT in ovatta, di pura cellulosa, monouso per barella cm 70 x 200 circa. Colore bianco, inodore, grammatura 30/mg. Conf. Max50 pezzi	250000	€ 0,250	€ 62.500,00
10	Spatole di Ayre in legno per plastica confezionate singolarmente sterili	25000	€ 0,16	€ 4.000,00
11	Speculo vaginale monouso e regolazione graduale in materiale plastico atossico trasparente in conf. Singola, mod. piccolo mm 85 x 20	10000	€ 0,45	€ 4.500,00

12	Speculo vaginale monouso e regolazione graduale in materiale plastico atossico trasparente in conf. Singola, mod. medio mm 90 x 28	25000	€ 0,45	€ 11.250,00
13	Speculo vaginale monouso e regolazione graduale in materiale plastico atossico trasparente in conf. Singola, mod. grande	5000	€ 0,45	€ 2.250,00
14	Lacci emostatici tubolari	25000	€ 0,27	€ 6.750,00
15	Lacci emostatici non in lattice	500	€ 0,155	€ 77,50
16	Maschere per ossigeno in PVC trasparente, completo di tubo di connessione lg. 200 cm circa, in cf singola batteriologicamente indenne	45000	€ 1,00	€ 45.000,00
17	Maschere per ossigeno in PVC trasparente, completo di tubo di connessione lg. 200 cm circa e reservoir x adulti in cf singola batteriologicamente indenne	25000	€ 1,00	€ 25.000,00
18	Occhiali per ossigeno, senza forcelle per orecchie in cf singola monouso	30000	€ 0,50	€ 15.000,00
19	Tubo di connessione per ossigeno in PVC trasparente verde lunghezza mt. 1,80	4500	€ 1,00	€ 4.500,00
20	Sacchetti urine pediatrici sterili maschio/femmine	50000	€ 0,10	€ 5.000,00
21	Biopsy punch, monouso per biopsia cutanea. Impugnatura ergonomica con grip antiscivolo. Punta cilindrica tagliente in acciaio inox. Cappuccio di protezione. Diametri compresi tra 2 e 8 mm	4000	€ 1,80	€ 7.200,00
22	Sacche raccolta liquidi da gamba	2500	€ 0,45	€ 1.125,00
23	Rasoi per tricotomia bilama, con lame opposte	60000	€ 0,80	€ 48.000,00
24	Bisturi monouso di sicurezza sterili mis. Varie.	150000	€ 1,20	€ 180.000,00
	<p>NOTA BENE. Il bisturi deve essere provvisto di un sistema di sicurezza finalizzato ad evitare all'operatore sanitario ferite provocate da ogni tipo di d. m. pungente (punture di aghi incluse) e deve avere le seguenti caratteristiche:</p> <p>a) Il meccanismo di sicurezza del sistema di prelievo ematico sia parte integrante del dispositivo e non un accessorio;</p> <p>b) Il meccanismo di sicurezza crei, dopo l'attivazione, una barriera</p>			

	<p>permanente tra le mani dell'operatore e la punta dell'ago;</p> <p>c) Il meccanismo di sicurezza non possa essere disattivato e resti efficace anche dopo l'eliminazione del NPD (dispositivo medico per la prevenzione delle punture accidentali);</p> <p>d) Inserimento del meccanismo di sicurezza non sia indaginoso e debba essere utilizzabile con una sola mano, sia destra che sinistra;</p> <p>e) L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza possa essere facilmente verificabile da parte dell'operatore.</p>			
25	Abbassalingua monouso per ispezioni orofaringee in legno, in confezione singola, sterili	75000	€ 0,035	€ 2.625,00
26	Gel lubrificante sterile e idrosolubile con clorexidina in applicatore monouso, cf max 10 gr.	45000	€ 1,00	€ 45.000,00
27	Pennarelli dermatografici sterili monouso	5000	€ 1,50	€ 7.500,00
28	Cannule di Karman, monouso sterili da ch 7 a 10	10000	€ 1,80	€ 18.000,00
29	Cestelli porta flebo rigidi	10000	€ 1,50	€ 15.000,00
30	CALZE ANTITROMBO PER UTILIZZO MONOPAZIENTE: Caratteristiche generali: forma tubolare, senza cuciture, elastiche in larghezza ed a compressione graduale decrescente dalla caviglia (18mmHg circa) alla coscia (10mmHg), foro per il controllo dello stato di ossigenazione delle dita del piede.			
30.1	Gambaletto misure piccola, media, large, extra-large (confezionate in buste singole contenenti un paio di calze);	paio 4000	€ 4,50 A PAIO	€ 18.000,00
30.2	Calza coscia (autoreggente) misure piccola, media, large, extra-large (confezionate in buste singole contenenti un paio di calze);	paio 9000	€ 6,00 A PAIO	€ 54.000,00
30.3	Mono collant con attaccatura in vita misure piccola, media, large, extra-large (confezionate in buste singole contenenti un paio di calze o un solo collant. Ai fini	pezzi 11000	€12,00 A PAIO	€ 132.000,00

	dell'aggiudicazione il prezzo verrà considerato per ogni singolo pezzo);			
31	Collare cervicale, monopezzo, presagomato in materiale sintetico ipoallergenico, chiusura a velcro, misure S,M,L,XL	1000	€ 50,00	€ 50.000,00
32	CANNULE D'ASPIRAZIONE TIPO "YANKAUER" CON TUBO DI RACCORDO. Caratteristiche generali: sterili, in materiale plastico medico, semirigide, antiriflesso, appositamente angolate, non elettro conduttive, punta aperta, impugnatura ergonomica antiscivolo, antiscivolo, Ch 18 x 25 cm circa Ch 20 x 25 cm circa	20000	€ 0,90	€ 18.000,00
33	TUBI MEDICALI DI RACCORDO: da utilizzare per il collegamento ad aspiratori e Yankauer, in PVC medico inerte, trasparente, anti- ingiungimento, non conduttivo. Alle due estremità deve essere presente un raccordo universale autobloccante. I tubi devono essere sterili, confezionati singolarmente. Diametro interno 6 mm circa lunghi. 3 metri circa.	75000	€ 1,20	€ 90.000,00
34	CANNULE NASALI (OCCHIALI) PER OSSIGENO TERAPIA in idoneo materiale plastico, atossico, trasparente morbido. Devono essere dotate di apposito sistema per il fissaggio alle orecchie, di tubo di raccordo anti-schiacciamento di 2 m circa con parte distale provvista di connettore universale, monouso. Misura Adulti e Pediatrica	35000	€ 0,35	€ 12.250,00
35	CANNULE NASALI (OCCHIALI) PER OSSIGENO TERAPIA come sopra misura neonatale	5000	€ 0,45	€ 2.250,00
36	MASCHERE PER OSSIGENOTERAPIA: in materiale plastico idoneo, atossico, trasparente e morbido. Conformato anatomicamente, bordi atraumatici, clip metallica stringinaso e fettuccia elastica regolabile per il fissaggio, tubo di raccordo antingiungimento di 2 mt circa con parte distale provvista di connettore universale, latex free, monouso. Misura Adulti e Pediatrica.	60000	€ 0,70	€ 42.000,00
37	MASCHERE PER OSSIGENOTERAPIA TIPO VENTURI: in materiale plastico idoneo, atossico, trasparente e morbido. Conformato anatomicamente, bordi atraumatici, clip metallica stringinaso e fettuccia elastica regolabile per il fissaggio, tubo di raccordo antingiungimento di 2 mt circa con parte distale provvista di	35000	€ 0,90	€ 31.500,00

	connettore universale. Devono essere provviste di 6/7 riduttori colorati per operare a diverse concentrazioni di ossigeno (dal 24% al 50%) e vaschetta per umidificazione, latex free, monouso. Misura Adulti e Pediatrica.			
38	SONDE PER BRONCOASPIRAZIONE CON FORO DI CONTROLLO. Caratteristiche generali: cannula in PVC medicale inerte, atossico, trasparente; punta aperta e fori laterali con bordi smussati; foro di controllo dell'aspirazione con tappo di chiusura; raccordo universale colorato a seconda della misura con codice colore internazionale; lunghezza 45/50 cm circa. Confezionamento: in buste singole, sterili, riunite in scatole da massimo 100 pezzi. Latex free. Misure: 6/8/10/12/14/16/18.	300000	€ 0,30	€ 90.000,00
39	GORGOGLIATORI PER OSSIGENOTERAPIA in materiale plastico rigido	2500	€ 1,50	€ 3.750,00
40	SPUGNETTE ABRASIVE CON ADESIVO STERILI per la pulizia e rimozione dell'escara dagli elettrodi dei manipoli per elettrobisturi. Mis. cm 5x5 cm.	5000	€ 1,40	€ 7.000,00
41	PIASTRE PER ELETTROCHIRURGIA CON CAVO bipartite costituite da supporto adesivo anallergico, lamina conduttiva pregellata e linguetta per il posizionamento del cavo; le placche devono essere altamente adesive e flessibili, latex free, sterili (confezionate singolarmente con materiale che assicuri la buona conservazione del gel), rispondere alle normative vigenti sulla sicurezza. La documentazione allegata deve riportare l'impedenza media; il grado di resistenza a trazione (in N/cm o N/inch), l'area della superficie conduttiva utile e quella totale della piastra; la ditta aggiudicataria assumersi ogni responsabilità per eventuali lesioni su pazienti.	30000	€ 0,80	€ 24.000,00
42	Manipolo per elettrobisturi digitale monopolare sterile monouso, compatibile con gli elettrobisturi in dotazione	30000	€ 2,00	€ 60.000,00

ART. 2 – PREZZI OFFERTI

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alla fornitura oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria ecc.) con l'esclusione dell'IVA.

ART. 3 - CONSEGNE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, all'indirizzo

indicato sull'ordinativo di acquisto, dalle ore 08,00 alle ore 13,00 dal lunedì al venerdì.

I prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione di regolare Commissione d'ordine della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, pena l'applicazione delle penali.

ART. 4 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ad ogni consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura corredata da una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia del G.O.M.. La fattura dovrà riportare il tipo di ordine, l'anno, il numero, la data ed il codice CIG. La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato al G.O.M.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture mediante rimessa alla ditta, saranno effettuati entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse, sempre che a tale data i presidi richiesti siano regolarmente ricevuti.

ART. 5 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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. 6 – 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 Metropolitano 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 corredata 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. 7 – 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 dell'art. 126 D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali che 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 all' momento dell'inadempimento.

ART. 8 – 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.;

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.

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. 9 – 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.