

**ALLEGATO N. 2**

## **AZIENDA USL ROMA 3**

**U.O.C. Approvvigionamenti**

### **CAPITOLATO TECNICO**

**Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura triennale di KIT sterili in TNT e materiale vario occorrente alle Aree Operatorie dell'Azienda U.S.L. ROMA 3 espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m. e i., suddivisa in un unico lotto**

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento della fornitura di **KIT sterili in TNT** e materiale vario occorrente alle Aree Operatorie del Presidio Ospedaliero Unico G.B. Grassi e C.P.O. Gennaro di Rosa.

L'appalto avrà la durata di 36 mesi ed è suddiviso in un Lotto Unico

Le caratteristiche tecniche minime dei kit oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

La composizione dei kit è specificata e nell'allegato: Dettaglio della fornitura

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice è la Dottoressa Annarita Graziano.

Per l'espletamento della presente gara, interamente svolta attraverso una Piattaforma telematica di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice, la Stazione Appaltante si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") accessibile dal sito <https://stella.regione.lazio.it>

Le modalità di accesso ed utilizzo del sistema sono indicate nel presente Capitolato di gara.

Per informazioni relative alle modalità tecnico-operative di presentazione delle offerte sul Sistema è possibile contattare il supporto stella al seguente indirizzo di posta elettronica: [supporto.stella@regione.lazio.it](mailto:supporto.stella@regione.lazio.it) o contattare il numero verde 06 997744 o consultare le Istruzioni di gara.

## 2. REGISTRAZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI E DOTAZIONE INFORMATICA PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per partecipare alla presente procedura l'Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica e informatica:

- Firma Digitale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), D. Lgs.7 marzo2005 n. 82;
- Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) abilitata a ricevere anche e-mail non certificate;
- Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;

Condizione necessaria per accedere al portale e partecipare alla presente procedura è la registrazione al Sistema. La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito:

<http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>

La registrazione al Sistema STELLA deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o Procuratore generale o speciale e/o dal oggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

L'Operatore Economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'Operatore Economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'Operatore Economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema STELLA e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Capitolato di gara, nei relativi allegati e le Istruzioni di gara, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema o le eventuali comunicazioni.

In caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, con riferimento alla fase di registrazione al portale di e-procurement, ai fini della partecipazione alla procedura è necessario che la stessa venga effettuata da parte di ogni partecipante al Raggruppamento Temporaneo di Impresa o del Consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), D.Lgs. n. 50/2016 o del Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti.

Gli Operatori Economici che partecipano alla procedura esonerano espressamente la Stazione Appaltante ed i suoi dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il Sistema.

Conformemente a quanto previsto dall'art. 52 del Codice, l'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il sistema STELLA e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti informato cartaceo.

### **3. DOCUMENTAZIONE DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato tecnico
- Disciplinare di gara
- Patto di integrità
- DGUE
- Dettaglio prodotti /offerta economica
- Domanda di partecipazione /Autodichiarazione

La documentazione di gara è disponibile sulla Piattaforma STELLA – <http://stella.regione.lazio.it/Portale> nella sezione (Bandi e Avvisi Altri Enti) e anche sul profilo della ASL ROMA 3 [www.aslrm3.it](http://www.aslrm3.it)

#### 4. CHIARIMENTI

Le richieste di chiarimenti e/o di ulteriori informazioni legate alla procedura di gara da parte degli Operatori Economici interessati, dovranno pervenire alla Stazione Appaltante tramite la sezione “Chiarimenti” presente nel Dettaglio del Bando disponibile sul Sistema S.Tel.La., entro il giorno e l’ora indicata sul portale.

Le richieste pervenute oltre il termine indicato ovvero inviate in modalità diverse rispetto alla presente non saranno prese in considerazione.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell’art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con la pubblicazione in forma anonima all’indirizzo internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/bandi-e-avvisi-regione-lazio> nella sezione “Bandi e avvisi della Regione Lazio” – dedicata alla presente procedura.

#### 5. COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni agli Operatori Economici registrati saranno effettuate sul sistema STELLA <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> nella sezione “Bandi” concernente la procedura di gara e tramite la funzionalità “Comunicazioni” all’interno del Sistema. Tali comunicazioni avranno valore di notifica, e, pertanto, è onere dell’Operatore Economico verificarne il contenuto fino al termine di presentazione delle offerte e durante tutto l’espletamento della gara.

Si specifica inoltre che, qualsiasi comunicazione anche riferita a decisioni di aggiudicazione ed esclusione ai sensi dell’articolo 76 del D. Lgs. n. 50/2016, avverrà attraverso la sezione “Comunicazioni” del Sistema e mediante l’invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo, e sarà indirizzata al recapito a tal fine espressamente segnalato in sede di registrazione al Sistema stesso.

Pertanto, sarà onere di tutti gli operatori economici rendere note eventuali variazioni dei suddetti recapiti che dovessero intervenire nel corso della procedura alla Stazione Appaltante, la quale, diversamente, declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito di ogni comunicazione.

La modifica dei sopraindicati recapiti dovrà avvenire secondo le modalità esplicitate nelle Istruzioni di gara “Registrazione e funzioni base” e “Gestione anagrafica” accessibili dal sito <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/manuali-per-le-imprese/>

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

## 6. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato descrive i servizi connessi alla fornitura dei suddetti kit che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima; la ASL ROMA 3 pertanto non corrisponderà all'aggiudicatario alcun prezzo ulteriore.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi della fornitura identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Si precisa che la qualità dei prodotti di cui si compongono i kit nonché l'allestimento degli stessi devono essere estremamente elevate tali da consentire agli operatori sanitari di lavorare in piena sicurezza.

L'appalto è suddiviso in un unico lotto, la fornitura avrà la durata di mesi 36 (trentasei); è previsto un periodo di proroga di mesi 6 (sei) nelle more dell'acquisizione di una nuova fornitura da parte della ASL ROMA 3.

Il dettaglio della fornitura e la composizione dei kit è descritta nell'Elenco prodotti - Allegato n.1.

L'importo complessivo presunto a base d'asta dei kit oggetto della fornitura per mesi 36 è pari ad € 343.112,50 al netto dell'IVA;

## 7. CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT

Gli articoli oggetto della fornitura dovranno essere prodotti in TNT ed essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio, in particolare al D.Lgs. 46/97, in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alle specifiche indicate nel presente capitolato relativamente alla tipologia.

**Le caratteristiche tecniche** dei prodotti offerti dovranno essere rispondenti alle indicazioni contenute nella normativa EN 13795 parte, 1, 2 e 3.

**Caratteristiche tecniche dei teli in confezione singola o presenti nei kit**

I teli chirurgici devono essere realizzati in TNT in materiale derivato dalla coesione di diverse fibre naturali o sintetiche, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura feltratura tradizionale, completati con specifici trattamenti tecnici, tali da renderlo adatto all'uso medicale; le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura devono essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica di apertura nella creazione del campo operatorio e nel mantenimento della copertura sterile del paziente.

**Le misure indicate per i singoli componenti dei kit si intendono indicative e soggette a valutazione di idoneità da parte dell'Azienda ASL ROMA 3.**

I teli per la copertura del paziente e dei tavoli devono essere realizzati in TNT in materiale sintetico e possedere i seguenti requisiti essenziali:

- accoppiato in due/tre strati con effetto barriera contro i liquidi, con caratteristiche di assorbenza e impermeabilità su tutta la superficie;
- elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale a umido e a secco;
- bassissima perdita di fibre (linting);
- basso livello di infiammabilità;
- adesivo ipoallergenico di ottima qualità
- ove previsti, dotati di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistemi di fissaggio per cavi e tubi, sacche di raccolta liquidi e completi di zone da incisione.

Qualora i teli forniti abbiano, tra le altre, la funzione di assorbenza, dovranno presentare idonei rinforzi intorno alle aree di incisione nonché zone di super assorbenza le più ampie possibili.

Le coperture dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microrganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica.

**Caratteristiche tecniche dei camici**

I camici dovranno essere in TNT, latex-free e rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa, avere modello, caratteristiche di confezione e tecnica di piegatura tali da garantire il massimo comfort ed adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione; dovranno inoltre permettere la fisiologica traspirazione.

Ciascun camice dovrà presentare il corpo del camice tagliato in un unico pezzo, le maniche e il giro manica devono essere termosaldate per proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione. I polsini devono essere avvolgenti, realizzati in maglina tubolare elasticizzata, anallergici, di adeguata lunghezza, senza cuciture.

Barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica, capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi, traspirante, solidità e resistenza allo strappo e alla trazione, rinforzo sul

girocollo, confezionato in doppio involucro sterile (ove indicato) facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto, la chiusura sul collo deve essere regolabile mediante velcro o equivalenti, il

sistema di chiusura deve essere avvolgente sul fianco in modo da consentire la copertura, in corrispondenza delle fettucce per l'allacciatura sterile devono essere inseriti rinforzi in TNT; la lunghezza deve essere tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori, non devono sviluppare fiamma libera, produrre bassissima perdita di fibre (linting).

I soli camici nella sola versione "rinforzati" dovranno possedere i seguenti ulteriori requisiti:

- devono essere provvisti di un inserto protettivo interno (dall'area al di sopra del gomito fino all'attaccatura del polsino e nella parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture;
- il rinforzo deve essere in materiale impermeabile antistatico.

#### **Caratteristiche tecniche dei teli da incisione**

I teli da incisione devono essere realizzati in materiale plastico trasparente e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- essere impermeabili ai fluidi;
- avere un'elevata adesività che garantisca la perfetta tenuta del telo ai bordi della ferita per tutta la durata dell'intervento;
- adesivo ipoallergenico e di dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza durante tutto il periodo di utilizzo e all'atto della rimozione la massa adesiva dovrà rimanere saldamente adesa al telo onde evitare residui di colla sulla cute del paziente;
- trattamento antistatico;
- piegatura e indicazioni grafiche/scritte tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

#### **Caratteristiche tecniche degli accessori**

Gli accessori, quali sacche, ferma tubi etc., devono essere realizzati in materiale plastico e non riflettente e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità ai fluidi;
- elevata adesività che garantisca la perfetta tenuta del telo per tutta la durata dell'intervento;
- adesivo ipoallergenico;
- trattamento antistatico;
- piegatura e indicazioni grafiche/scritte tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

#### **DESCRIZIONE COMPOSIZIONE SET**

<b>SET LAPAROSCOPIA</b>	n. 1 telo laparoscopico adesivo
	n. 1 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 copritelecamera
	n. 4 tovagliette asciugamano 38x58cm

	n. 1 sacca portastrumenti 41x33cm 2 scomparti
<b>SET UNIVERSALE</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 3 camici SMS standard mis. L - XL 130cm e 140cm con 2 tovagliette
	n. 1 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 telo piedi adesivo triaccoppiato 191x183cm rinforzato
	n. 1 telo testa adesivo trilaminato 260x160cm, rinforzo 65x39cm
	n. 2 telini laterali adesivi trilaminato 100x98cm, rinforzato
	n. 4 tovagliette asciugamano 30x39cm
	n. 1 bacinella 120 ml. Graduata
	n. 3 tamponi con manico per disinfezione
	n. 1 ciotola 250ml blu graduata
	n. 1 striscia adesiva 50x9cm
	n. 1 velcro Velcro 23x2cm
<b>SET URO-GINECOLOGICO</b>	n. 2 telo trasferimento
	n. 1Tovaglietta asciugamano 38x58cm
	n. 2 sacchi mayo 80x142cm
	n. 2 Camice SMS standard mis. L 120cm
	n. 1 telo sottoinguinale 89x119cm
	n. 1 sacca portastrumenti 41x33cm 2 scomparti
	n. 1 telo con foro litotomico 89/312x135cm fenestratura 6x17cm, adesivo, rinforzato con passatubi
	n. 1 bacinella 120 ml. graduata
<b>SET PORTH-A-CATH</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 2 camice SMS standard mis. L 120cm XL 130cm
	n. 1 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 telo piedi adesivo triaccoppiato 191x183cm adesivo rinforzato
	n. 4 tovagliette asciugamano 38x58cm
	n. 4 telini adesivi biaccoppiato 90x75cm, adesivo
	n. 1 spugnetta x disinfezione
<b>SET ARTROSCOPIA GINOCCHIO</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 3 camici SMS standard mis. L / XL 140cm con 2 tovagliette
	n. 2 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 telo con foro artroscopia SMS 229x307cm fenest 6cm, sacca, rinforzo



	n. 1 stockinette impervia mis. XL 30x122cm
	n. 1 telo a U PE 152x213cm U 20x76cm, adesivo
	n. 4 tovagliette asciugamano 38x58cm
	n. 1 ciotola 250ml blu graduata
	n. 1 velcro 23x2cm
	n. 2 striscia adesiva 50x9cm
<b>SET CHIODO GAMMA</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 3 camici SMS standard mis.L / XL 130cm con 2 tovagliette
	n. 2 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 telo isolamento adesivo verticale 330x270cm, film inc. 86x35cm
	n. 1 ciotola 250ml blu graduata
	n. 2 Tovaglietta asciugamano 38x58cm
	n. 1 telo trasferimento
<b>SET PROTESI ANCA</b>	n. 2 Camici Spunlace rinforzato tnt XL Long 150 cm avvolto con 2 salviette in carta medica
	n. 2 camici Eclipse standard mis. L 120cm con 2 tovagliette
	n. 3 sacco mayo 147x80cm
	n. 1 supporto per bisturi adesivo
	n. 2 telo testa bilaminato 260x160cm, adesivo
	n. 1 telo a U PE 152x213cm U 20x75cm,55 micron adesivo
	n. 1 sacca portastrumenti 41x33cm 2 scomparti
	n. 1 stockinette impervia mis. XL 30x122cm
	n. 2 striscia adesiva 50x9cm
	n. 1 contenitore a ago 20 pezzi magnetico/spugna con sistema rimozione lama
	n. 1 contenitore lama
	n. 1 manipolo elettrobisturi lama piatta standard cavo 300cm a doppio pulsant
	n. 1 benda autoadesiva 450x10cm
	n. 2 ciotole: una di 250ml blu graduata e una di 500ml blu
	n. 1telo estremità Ultimate 221/290x351 cm con fenestratura elastica 20 cm rinforzato
	n. 1 tubo di aspirazione D-0.6cm 300cm + 1 cannula

<b>SET MANO-PIEDE</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 2 camici Eclipse standard mis. L 120cm con 2 tovaglietta
	n. 2 camice Spunlace rinforzato tnt XL Long 150 cm avvolto con 2 salviette in carta medicale
	n. 1 Supporto per bisturi adesivo
	n. 1 sacca mayo 80x142cm
	n. 1 telo ad U adesivo PE 152x213cm U 20x75cm,55 micron adesivo
	n. 1 telo estremità con foro
	n. 1 telo piedi adesivo triaccoppiato 195x200cm, adesivo 98x196cm non rinforzato
	n. 1 benda autoadesiva 450x10cm
	n. 2 strisce adesive 50x9cm
	n. 1 contenitore per lame
	n. 2 ciotole. una di 250ml blu graduata e una di 500ml blu
	<b>SET PROTESI GINOCCHIO</b>
n. 1 telo a U PE 152x213cm U 20x75cm,55 micron adesivo	
n. 1 telo estremità con foro triaccoppiato 295/221x336 cm con fenestrazione elastica 6 cm	
n. 2 telo testa bilaminato 260x160cm, adesivo	
n. 1 telo copritavolo madre in avvolgimento 160x240cm	
n. 2 sacco Mayo 147x80cm	
n. 2 Camice Spunlace rinforzato tnt XL Long 150 cm avvolto con 2 salviette in carta medicale	
n. 2 Camice Eclipse standard mis. L 120cm con 2 tovagliette	
n. 1 tasca portastrumenti 41x33cm 2 scomparti	
n. 2 striscia adesiva 50x9cm	
n. 1 ciotola 250ml blu graduata	
n. 2 ciotola 250ml blu	
n. 1 ciotola di 1000ml trasparente	
n. 1 contenitore aghi 20 pezzi magnetico/spugna con sistema rimozione lama	
n. 1 contenitore lama	
n. 1 manipolo elettrobisturi lama piatta standard cavo 300cm a doppio pulsante	
n. 1 tubo aspirazione D-0.6cm 300cm +cannula	
<b>SET Omero SPALLA</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 1 telo piedi adesivo trilaminato 196x200cm, adesivo, rinforzo

	n. 1 telo testa adesivo
	n. 1 telo a U triaccoppiato 196x305cm U 15x117cm, adesivo, rinforzato
	n. 3 telini adesivo biaccoppiato 90x75 cm, adesivo
	n. 2 camice rinf. Soft SMS XL
	n. 1 Camice Eclipse standard mis. L 120 cm con 2 tovagliette
	n. 1 sacco mayo 147x80 cm
	n. 1 stockinette impervia mis. M 20x97cm
	n. 1 sacca portastrumenti 41x33 cm 2 scomparti
	n. 8 tovagliette asciugamano 30x39cm
	n. 1 benda autoadesiva 450x10cm
	n. 1 ciotola 250ml blu graduata
	n. 1 vaschetta
<b>SET CATARATTA</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 1 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 telo oftalmico SMS 122x160cm fenes. 10x13cm, film incis, sacca
	n. 2 coprisedia
<b>SET PARTO NATURALE</b>	n. 2 telo trasferimento
	n. 1 telo sotto inguinale
	n. 2 tovagliette asciugamano 38x58cm
	n. 10 garza 30x30 rx 12 strati
	n. 1 sacca raccolta liquidi retrosacrale 1000ml graduata
	n. 1 camice SMS rinforzato pet mis. L 130 cm
	n. 1 clamp ombelicale
	n. 1 telo neonato Eclipse 100x105cm
	n. 6 telino adesivo
<b>SET CESAREO</b>	n. 2 telo trasferimento
	n. 1 camice SMS rinforzato pe mis. L 120cm
	n. 2 Camici SMS rinforzato pe mis. XL 140cm
	n. 1 sacco mayo 80x142cm
	n. 1 copertura tavolo madre in avvolgimento 160x240cm
	n. 1 telo con sacca di raccolta
	n. 1 telo neonato Eclipse 100x105cm
	n. 10 garza 45x45 rx
	n. 1 tubo aspirazione CH21 D-0.7cm 364.8cm + cannula
	n. 1 sacca portastrumenti 41x33cm 2 scomparti
	n. 1 contenitore per aghi
	n. 10 garza 30x30 rx
	n. 1 manipolo elettrobisturi lama piatta standard cavo 300 cm a doppio pulsante

	n. 6 tovagliette asciugamano 38x58 cm
<b>SET REVISIONE CAVITA'</b>	n. 1 telo trasferimento
	n. 2 camici SMS rinforzato mis. XL 140c
	n. 4 telino biaccoppiato 90x75 cm, adesivo
	n. 4 tovagliette asciugamano 38x58 cm
	Conf. 10 garze in cotone 10x10 cm RX 16 strat
	Conf. n. 10 garze in cotone 10x10cm RX 16 strat
<b>S.O. PLASTICA CPO</b>	n. 2 camice SMS rinforzato pe mis. L 120cm /XL 140 cm
	n. 4 telino biaccoppiato 90x75cm, adesivo
	n. 4 tovagliette asciugamano 38x58cm
	Conf. n. 10 garze in cotone 10x10cm RX 16 strat

#### **Caratteristiche del confezionamento e dell'etichettatura**

Tutti i dispositivi offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità.

Ogni singolo kit dovrà essere confezionato in busta singola in materiale plastico o in accoppiato carta-plastica, idoneo a mantenere la sterilità del prodotto nel tempo. La busta dovrà prevedere un'apertura facile e sicura, di tipo peel-open, al fine di non contaminare il contenuto nella manovra di apertura e garanzia dell'integrità del prodotto in ogni situazione d'utilizzo. Le dimensioni della busta dovranno essere adeguate al contenuto.

Il confezionamento e la piegatura di ogni articolo dovrà permettere l'esecuzione delle corrette tecniche di apertura degli involucri protettivi e le manovre di preparazione del campo operatorio, prevedendo, dove necessario, un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto delle tecniche asettiche.

I kit dovranno essere confezionati in cartoni per il trasporto.

Tutti i prodotti dovranno essere perfettamente identificabili mediante etichettatura, scritta in lingua italiana ed apposta sia sulle buste che sulle confezioni esterne, recanti:

- descrizione del contenuto;
- nome commerciale del prodotto;
- n. codice del prodotto;
- nome del produttore;
- dicitura "sterile" in forma evidente (per i prodotti sterili); -metodo di sterilizzazione;
- dicitura / simbolo "monouso";
- la data di scadenza;
- la dicitura di particolari precauzioni (qualora necessarie);
- il luogo di produzione;
- la marcatura CE ed il numero dell'Organismo notificato;
- numero di pezzi contenuti (solo sui cartoni esterni);

- latex free;
- 3 etichette adesive per la tracciabilità del kit.

**Le caratteristiche del confezionamento** dei prodotti offerti dovranno essere rispondenti alle indicazioni contenute nella normativa EN 11607 parte, 1 e 2.

## 8. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

### Gestione della fornitura mediante consegne ripartite

Durante il periodo contrattuale la ASL Roma 3 emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali specificherà di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (oppure a mezzo fax o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche).

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 72 ore (h) consecutive dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio della ASL ROMA 3, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore (h) consecutive dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione alla ASL ROMA 3 e, ove lo stesso lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.

Ove necessario, la ASL ROMA 3 provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalla ASL ROMA 3.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna.

## **9. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL ROMA 3. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalla ASL ROMA 3 in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, il PTV procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La Ditta aggiudicataria dovrà rendicontare al D.E.C. mensilmente tramite invio di file excel riepilogativo riportante il numero di kit chirurgici e prodotti sfusi consegnati.

## **10. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre alla ASL ROMA 3 la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

## **11. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con

quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, la ASL ROMA 3 si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## 12. VERIFICHE DELLA FORNITURA

La ASL ROMA 3 svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato Tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

## 13. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00.

L'Azienda ASL ROMA 3 potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio Referente che sia un'interfaccia unica per la ASL ROMA 3.

## 14. CAMPIONATURA

I concorrenti dovranno presentare, entro il termine ultimo di presentazione delle offerte, apposita campionatura gratuita di n. **2 Kit a scelta del concorrente sterili ovvero non sterili** rispondenti alle caratteristiche tecniche e quantitative definite nel presente capitolato e che saranno fornite, in caso di aggiudicazione, in modalità sterile. Parimenti dovranno essere inviati n. 2 (due) campioni per ogni monopezzo offerto.

## 15. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate per iscritto dal D.E.C. e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari al € 30,00 e pari a € 50,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 200,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto della ASL ROMA 3 di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui la ASL ROMA 3 dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, la ASL ROMA 3 può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che la ASL ROMA 3 sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

## 16. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

### REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel "Patto di Integrità" costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012.

### Requisiti di idoneità

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

### Requisiti di capacità economica e finanziaria

- a) Fatturato minimo riferito agli ultimi tre esercizi (2018-2019-2020) pari al doppio dell'importo posto a base d'asta;
- b) Fatturato specifico minimo nel settore di attività oggetto dell'appalto riferito a ciascuno degli ultimi tre esercizi finanziari (2018-2019-2020) almeno pari all'importo posto a base d'asta.



### Requisiti di Capacità Tecnica e Professionale

**Esecuzione negli ultimi tre anni dei seguenti servizi/forniture analoghi:** il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio 2018-2019-2020 *almeno due forniture analoghe* di importo minimo pari all'importo posto a base di gara.

## 17. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La Stazione Appaltante utilizzerà, per lo svolgimento della procedura di gara, la piattaforma S.Tel.La. della Centrale acquisti della Regione Lazio.

All'offerta dovrà essere allegato, nella suddetta piattaforma il DGUE (All. A), il Patto di Integrità (All. B), il PASSOE e la cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo a base di gara, ai sensi dell'art. 93 del Decreto Legislativo n.50/2016.

Il concorrente dovrà inoltre allegare nel Sistema le schede tecniche dei prodotti offerti e far pervenire, presso la ASL ROMA 3 un plico, da recapitarsi presso l'Ufficio Protocollo della ASL Roma 3 – Via Casal Bernocchi n.73 - 00125 Roma, contenente una selezione dei prodotti offerti al fine della valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

All'esterno del plico il concorrente dovrà specificare:

- l'oggetto della gara "Gara a procedura aperta per la fornitura di kit sterili in TNT occorrenti per l'allestimento del teatro operatorio"
- la ragione sociale
- i recapiti per ogni eventuale comunicazione.

Il plico contenente i campioni suddetti dovrà pervenire, a pena di esclusione dalla gara, entro la data di scadenza delle offerte indicata nella Piattaforma Informatica.

La Stazione Appaltante si riserva la possibilità di richiedere eventuali chiarimenti prima della aggiudicazione del servizio in argomento.

La validità delle offerte sarà indicata nei documenti di gara.

## 18. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione avverrà tenendo conto del prezzo economicamente più vantaggioso individuato sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Ai fini dell'aggiudicazione la Asl Roma 3 nominerà una apposita Commissione Giudicatrice.

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà sulla base della seguente formula:

PT(a):  $\sum_n [W_i \cdot V(a)_i]$

PT(a): Punteggio di valutazione tecnica per l'offerta (a)

i: elementi (elencati di seguito)

n: numero totale degli elementi/parametri/requisito

Wi: punteggio attribuito all' elemento "i"

V(a)i: coefficiente della prestazione dell'offerta (a) relativo all'elemento "i", variabile tra zero e uno.

A) Il punteggio sarà così attribuito

**1. Qualità**

**max punti 70**

Saranno assegnati punti 70 per la qualità così suddivisi in base a quanto espresso nelle schede tecniche inviate alla Stazione Appaltante:

- a) Completezza del kit, caratteristiche tecnico-qualitative dei componenti - **max punti 20 (Wi);**
- b) Caratteristiche tecnico – qualitative del TNT, caratteristiche dell'imballo e del confezionamento – **max punti 15;**
- c) Caratteristiche tecnico-qualitative dei teli (drappeggiabilità, assorbenza e morbidezza, aree di rinforzo, qualità degli accessori, assenza di odore, adeguatezza dell'ordine di assemblaggio del kit per garantire la congruità della sequenza delle procedure previste) e dei camici (drappeggiabilità, idrorepellenza, impermeabilità dei rinforzi, morbidezza, protezione, comfort, vestibilità, assenza di odore) – **max punti 25;**
- d) Caratteristiche della gestione della fornitura e dell'assistenza fornita all'utilizzatore - **max punti 10.**

La Commissione potrà richiedere eventuali chiarimenti prima dell'aggiudicazione della fornitura.

I coefficienti V(a)i sono determinati, in conformità a quanto disposto dall'Allegato P del DPR 207 del 5.10.2010. Per l'attribuzione dei punteggi verrà utilizzata la seguente scala di valutazione:

Valutazione	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	NON ADEGUATO
Coefficiente V(a)i preliminare	1,00	0,75	0,50	0,25	0

Il progetto tecnico a cui venga attribuito un giudizio di insufficienza, anche per uno solo dei parametri di valutazione, sarà giudicato NON ADEGUATO e, pertanto, non potrà accedere al prosieguo di gara.

Attribuiti i giudizi ed i coefficienti preliminari a ciascun elemento "i" si procederà trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni elemento da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate (operazione di rescaling/riparametrazione).

In particolare i coefficienti definitivi V(a)i per la ditta (a) per il criterio i-esimo si ottengono:

a) se il  $V(a)_{max} > 0$

$$V(a)_i = V(a)_{pi} / V(max)_{pi}$$

$V(a)_{pi}$  = è il coefficiente ottenuto dalla ditta (a) per l'elemento i-esimo prima della procedura di rescaling

$V(max)_{pi}$  = è il coefficiente massimo ottenuto dalle ditte concorrenti per il criterio i-esimo prima della procedura di rescaling

- b) se  $V(a)_{maxpi} = 0$   
 $V(a)_{pi} = 0$

Il punteggio tecnico complessivo assegnato ad ogni offerta risulterà dalla somma dei punteggi relativi a tutti gli elementi.

Non saranno, in ogni caso, considerate idonee e, pertanto verranno escluse dal proseguimento della gara, le offerte che, a seguito della valutazione qualitativa, non dovessero aver riportato l'attribuzione di un punteggio minimo pari a **17,5 / 70**.

## 2. Prezzo

**max punti 30**

Saranno attribuiti dalla piattaforma informatica punti 30 all'offerta migliore; il punteggio per le altre offerte sarà attribuito utilizzando la seguente formula:

Punteggio altre offerte: Prezzo minore \*30 / prezzo dell'offerta in esame.

La validità delle offerte sarà indicata nei documenti di gara.

L'Amministrazione si riserva di aggiudicare l'appalto anche in presenza di una sola offerta valida.

## 19. OBBLIGHI DELLA SOCIETA' AFFIDATARIA

La Società dovrà garantire la rispondenza alla descrizione della fornitura, la buona qualità e la rapida sostituzione o ripetizione, a proprie spese, nel caso di accertate anomalie nell'erogazione delle prestazioni richieste dalla presente lettera – invito.

Qualora la Società aggiudicataria prestasse, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, un servizio non rispondente alle caratteristiche tecniche minime indicate nella scheda tecnica, sarà invitata a ripetizione; qualora non intenda ottemperare, sarà dato corso alla risoluzione dell'ordinativo di fornitura.

Ai sensi della legge n.136 del 13/08/2010 e s.m.i., "*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega del Governo in materia di normativa antimafia*", l'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità di flussi finanziari di cui all'art. 3.

## 20. FATTURAZIONE ELETTRONICA

Il pagamento dei corrispettivi verrà effettuato secondo la normativa vigente dalla data di ricevimento della fattura o di una richiesta di pagamento di contenuto equivalente e previa attestazione, da parte dei Responsabili dell'Azienda addetti al controllo, della regolare esecuzione del servizio.

Le fatture dovranno consentire il controllo delle prestazioni effettivamente rese mediante la produzione degli atti giustificativi nonché il codice CIG.

Si comunica, inoltre, che in ogni caso il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo valido per la sospensione del servizio offerto.

Si precisa che le fatture emesse ed inserite nel sistema di interscambio della Regione Lazio dovranno necessariamente riportare:

1. Il N. e la data dell'ordine di acquisto
2. Il N. e la data della ricezione/DDT

In fase di acquisizione delle fatture dal Sistema di interscambio verrà confrontato quanto presente sul sistema contabile aziendale per cui è necessario, al fine di garantire la tempestiva liquidazione dei documenti ed il successivo pagamento, che il fornitore indichi esattamente il numero dell'ordine e della ricezione/DDT senza alcuna modifica/aggiunta; l'importo riportato in fattura non deve differire dall'ordine.

In tal caso la fattura sarà, in assenza di altri motivi ostativi (es. verifica DURC), automaticamente liquidata/pagata nei termini di legge.

Qualora il fornitore non riporti in fattura esattamente quanto sopra indicato ovvero riporti un importo difforme da quello dell'ordine, la fattura verrà bloccata per riscontrata incongruenza documentale, con la conseguente sospensione dei tempi di liquidazione/pagamento previsti, nelle more dell'espletamento delle procedure di reperimento delle informazioni non fornite.

Si chiede, in ultimo, al fine di poter inviare l'ordine informatizzato, di comunicare l'indirizzo e-mail per l'inoltro dell'ordine.

## **21. CONTROVERSIE**

Tutte le eventuali controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del presente rapporto sono devolute in via esclusiva al Foro di Roma. La presente non costituisce impegno per l'Amministrazione, che si riserva di procedere nel modo che riterrà più opportuno e conveniente.

## **22. TUTELA DELLA PRIVACY**

i concorrenti, con la presentazione delle offerte, consentono il trattamento dei propri dati, anche personale, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, per le esigenze e finalità concorsuali e per la stipula dei contratti.

**Il Dirigente U.O.C. Approvvigionamenti**

**(Dott.ssa Diana Pasquarelli)**