

# CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI Facciale filtrante FFP2S

## Art. 1

### OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura di DPI FFP2S, nelle quantità e misure specificate nell'Allegato 1.

Le quantità relative al materiale di consumo, esposto per singolo prodotto nella descrizione dei lotti, si riferiscono ad un fabbisogno annuale ed hanno valore meramente indicativo.

## Art. 2

### IMPORTO PRESUNTO

L'importo presunto complessivo annuo, per i lotti in gara, è di circa 40.000,00 € più Iva.

## Art. 3

### CAMPIONATURA

Le Società concorrenti dovranno fornire, a titolo gratuito, il numero dei campioni per ogni lotto in gara come indicato nel prospetto allegato.

Se necessario, durante la valutazione tecnica, potrà essere richiesta ulteriore campionatura.

I campioni dei prodotti aggiudicati saranno conservati per la verifica della corrispondenza di quanto consegnato con quanto in corso di contratto.

## Art. 4

### REQUISITI E QUALITA' DELLE FORNITURE

Tutti gli articoli devono avere marcatura CE e corrispondere alle caratteristiche e ai saggi descritti dalla vigente Farmacopea Ufficiale ed essere conformi dal nuovo Regolamento UE 2017/745 laddove applicabile (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idoneo all'uso, inoltre, se DPI, debbono essere conformi a quanto previsto dalle direttive CEE 89/686 e relativo D.L. 475/92 e s.m.i. e alle normative attualmente vigenti.

## Art. 5

### GARANZIA DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme vigenti.

## Art. 6

### CRITERI D'AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 3 del D.Lgs. n.50 del 18.04.2016 valutabile nel modo seguente:

- Punteggio Offerta tecnica: max punti 70

- Punteggio Offerta economica: max punti 30

Il punteggio totale, max 100 punti, è dato dalla somma del punteggio di qualità e del punteggio dell'offerta economica.

Elementi (i) per l'attribuzione del punteggio tecnico

	CRITERI VALUTAZIONE	MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	P. Max
1	Maggiore sensibilità tattile e capacità di presa	D- Discrezionale con attribuzione coefficiente	15
2	Carico di rottura e resistenza all'allungamento	D- Discrezionale con attribuzione coefficiente	14
3	Vestibilità/comfort durante l'utilizzo /lunghezza del guanto	D- Discrezionale con attribuzione coefficiente	10
4	Valore di AQL per microfori secondo EN 455-1	<p>Q- attribuzione quantitativa</p> <p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori accreditati con ISO 9001:2008.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- se <math>Ra &lt; 1,5</math> (valore massimo previsto da normativa):  <math>Va = (Rmin/Ra) * Pmax</math></li> <li>- se <math>Ra = 1,5</math>:  <math>Va = 0</math></li> </ul> <p>in cui:</p> <p>Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",  Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute,  Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a",  Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	10
5	Aderenza della manichetta al polso durante l'utilizzo	D- Discrezionale con attribuzione coefficiente	8
6	Praticità d' uso	D- Discrezionale con attribuzione coefficiente	7
7	Confezionamento ed etichettatura (completezza e chiarezza delle indicazioni tecniche atte ad individuare le caratteristiche tecniche del prodotto sul confezionamento primario; pittogrammi, indicazioni delle conformità)	D- Discrezionale con attribuzione coefficiente	5

8	Gamma di taglie disponibili	T Tabellare valutazione presenta/assenza requisito Disponibilità di una taglia in più (XL) = 1 Non disponibilità di taglia in più = 0	1

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

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

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

i: elementi (elencati di seguito)

n: numero totale degli elementi/parametri/requisito

W<sub>i</sub>: punteggio attribuito all'elemento "i"

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

Per l'attribuzione dei punteggi verrà utilizzata la seguente scala di valutazione:

Valutazione	OTTIMO	DISTINTO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	NON ADEGUATO
Coefficiente V(a) <sub>i</sub> preliminare	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0

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/riparametrizzazione).

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

A) se il V(a)<sub>maxpi</sub> > 0

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

V(a)<sub>pi</sub> = è il coefficiente ottenuto dalla ditta (a) per l'elemento i-esimo prima della procedura di rescaling

V(max)<sub>pi</sub> = è il coefficiente massimo ottenuto dalle ditte concorrenti per il criterio i-esimo prima della procedura di rescaling

B) se V(a)<sub>maxpi</sub> = 0

$$V(a)_{pi} = 0$$

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

Attribuzione del punteggio economico

All'offerta economica con valore complessivo inferiore - verrà attribuito il punteggio massimo, alle restanti il punteggio derivante dal calcolo proporzionale. (proporzionalità inversa)

$$PE(a) = 30 * P_{min} / P(a) \text{ dove}$$

PE(a) è il punteggio conseguito dall'impresa "a";

30 è il punteggio economico massimo attribuibile;

P<sub>min</sub> è l'importo più basso tra le offerte ricevute;

P(a) è l'importo offerto dall'impresa concorrente.

In caso di parità di punteggio complessivo (qualità + prezzo) si procederà come segue:

- a parità di punteggio qualità si richiederà un miglioramento di offerta tra i concorrenti;
- nel caso che nessuno lo conceda, ovvero, che sia della stessa entità si procederà a sorteggio.

## Art. 7

### CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti innovativi, confrontabili e che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio oggetto di appalto, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente al Dipartimento del Farmaco al fine di concordare l'eventuale sostituzione di quelli in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta.

Nel caso in cui, nel corso della fornitura, si verificasse l'esigenza di prodotti particolari, non previsti da capitolato, su richiesta motivata degli utilizzatori, si chiede di poter accedere ai listini delle varie ditte partecipanti chiedendo l'applicazione di una adeguata scontistica che deve essere mantenuta o migliorata per tutta la durata della fornitura e di eventuali proroghe.

## Art. 8

### MODALITA' DI FORNITURA-CONSEGNE-CONTROLLI

#### FORNITURA:

Sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Società ed il luogo dello stabilimento di confezione.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario il Servizio Farmaceutico per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Società la sostituzione (con spese a carico della Azienda fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;

La Società deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;

Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto al Servizio Farmaceutico e verranno accettate solo dopo parere favorevole dello stesso Servizio;

I quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile e ai minimi di imballaggio.

La fornitura dovrà, quindi, essere eseguita regolarmente sia per quantitativi minori che per quantitativi superiori di quelli indicati e la Società aggiudicataria si riterrà impegnata alle stesse condizioni originarie e comunque entro quanto indicato.

#### CONSEGNE:

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ASL Roma 3 dalle ore 8-30 alle ore 12.00 di ogni giorno lavorativo escluso il sabato.

Per la consegna la ditta deve mettere a disposizione mezzi dotati di sponda idraulica e/o muletto elettrico soprattutto in caso di consegne in pallet di grandi volumi.

Inoltre, se necessario, i pallet debbono essere confezionati e consegnati in modo da contenere prodotti di uguale codice e/o misura (no pallet misti).

Gli automezzi adibiti alla consegna debbono essere di dimensioni tali che permettano la consegna franco magazzino nel rispetto delle normative di sicurezza di tutti gli operatori coinvolti.

La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora di consegna, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera e le relative quantità.

Il ritiro della merce verrà frazionato nel corso del periodo di validità contrattuale. La merce dovrà essere fornita entro 15 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordine e dovrà essere consegnata a seguito di regolare ordine nelle quantità e qualità descritte nell'ordine anche se trasmesso per via telematica (fax), in caso contrario non sarà accettata dai magazzini.

Qualora non vi sia corrispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna.

Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Società fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

In caso di impossibilità della consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a fornire tempestiva comunicazione, VIA FAX E/O TELEFONICA, al Servizio di Farmacia e, ove lo stesso lo consenta, a concordare sia la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sia un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.

Nel caso di impossibilità, per qualsiasi ragione, da parte del fornitore, di consegnare i prodotti richiesti entro i termini stabiliti, rimane fermo comunque che l'Ente ha diritto di acquistare presso altre aziende i prodotti occorrenti, a danno del fornitore inadempiente.

Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuali ripetersi di ritardo e/o mancanza nelle consegne nei termini previsti potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

In caso di mancata consegna o anche solo di ritardo, l'Amministrazione avrà la facoltà di provvedere altrimenti ed il fornitore sarà tenuto a risarcire i danni causati. In caso di ripetuta inosservanza delle prescrizioni contrattuali ed in specie di quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'Amministrazione dell'ASL avrà il diritto di dichiarare risolto il contratto con sua deliberazione senza d'uopo di diffida o di altro atto giudiziale, provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura fino alla scadenza del termine di gara, con l'obbligo dell'aggiudicatario decaduto di risarcire ogni conseguente spesa o danno.

In ogni momento i competenti servizi potranno verificare la corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti a quelle valutate in sede di gara ed alla campionatura presentata.

## **CONTROLLI SULLE FORNITURE:**

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali ove avviene la consegna, il Servizio Farmaceutico, entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dal Servizio Farmaceutico non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui sui materiali si evidenziassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio Farmaceutico;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interesse e salvo, ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, chiedere la nota di credito, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

## REQUISITI TECNICI

I prodotti debbono essere fabbricati in conformità con le Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici. I prodotti e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi debbono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e debbono essere provvisti di marcatura di conformità CE e classe di appartenenza del prodotto secondo quanto stabilito dal D.L.vo n° 46 del 24 febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche e integrazioni, per i dispositivi medici, e dal D.L.vo n° 475 del 4 dicembre 1992, in attuazione della Direttiva 89/686/CEE e successive modifiche e integrazioni per i dispositivi di protezione individuale.

## REQUISITI GENERALI

Per tutti i prodotti il confezionamento primario, la scatola, ed i singoli imballaggi debbono essere muniti di una etichetta, in lingua italiana, recante tutte le informazioni necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo previste dalla normativa vigente.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno debbono apparire immediatamente decifrabili: \_ descrizione del prodotto in lingua italiana

- numero dei pezzi contenuti
- dimensioni del prodotto e codice identificativo
- lotto, data di preparazione, scadenza (mese/anno)
- dicitura "STERILE", "MONOUSO" o relativo simbolo \_ data di sterilizzazione, metodo e scadenza, dove necessario.

\_ il nome o ragione sociale e indirizzo del produttore e/o distributore.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità dove previsto o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti debbono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. Il numero di pezzi contenuti in ogni confezionamento primario o scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

LOTTO 1

FACCIALE FILTRANTE FFP2S

Marcatura CE

Marcatura a norma EN 149:2001

Dispositivo III Categoria

Filtro P2

Doppio elastico alle orecchie, provvisto di stringinaso esterno con cuscinetto di protezione a contatto con la pelle e regolabile

Protezione contro inquinanti e infettivi con efficienza >95%