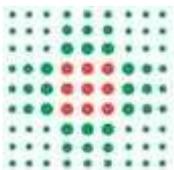


CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE (CAPITOLATO TECNICO)

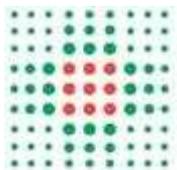
Il presente capitolato suddiviso in nr. 8 lotti aggiudicabili singolarmente, elaborato dal gruppo tecnico, per la fornitura di "SISTEMI DI FISSAZIONE E SOSTITUTI OSSEI PER LE UU.OO DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'AUSL DELLA ROMAGNA, individua le caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti e le caratteristiche di minima alle quali i prodotti offerti devono obbligatoriamente corrispondere, i criteri di valutazione qualitativa per i prodotti offerti in acquisto e per i prodotti forniti in conto deposito, le modalità di esecuzione della fornitura, la composizione degli impianti tipo, i prezzi posti a base d'asta per singolo lotto e se presente per impianto tipo, la campionatura richiesta a titolo gratuito e i quantitativi presunti di consumo biennali" come da Tabella A riportata a seguire:

TABELLA A

LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	COMPOSIZIONE IMPIANTO TIPO	PREZZO POSTO A BASE D'ASTA PER IMPIANTO TIPO	CAMPIONATUR A RICHIESTA A TITOLO GRATUITO	FABBISOGNO BIENNALE AUSL ROMAGNA'	VALORE TOTALE BIENNALE POSTO A BASE D'ASTA
CONTO DEPOSITO	Sistemi di fissazione (lo strumentario per il fissaggio deve essere fornito in comodato d'uso)					
1	Sistema di fissazione esterna monoassiale, per fratture degli arti (diafisari ed articolari) con possibilità di fiches in acciaio e/o titanio, con possibilità di montaggio ibrido ed eventuale possibilità di dispositivi articolari per fratture paraarticolari. Deve possedere inoltre caratteristiche di compressione e distrazione.	impianto tipo riferito a un montaggio tibiale diafisario completo: composto da 6 fiches - 6 morsetti se separati dal corpo - 1 corpo con dispositivo di compressione e distrazione.	€ 1.000,00	n. 1 impianto tipo	300	€ 300.000,00
	corpo con dispositivo di compressione e distrazione					
	morsetto se separato dal corpo					
	fiches					
2	Minifissatore per fratture del metacarpo.	1 corpo 2 morsetti 4 fiches	€ 450,00	n. 1 impianto tipo	116	€ 52.200,00
	corpo	quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che compongono l'impianto tipo				
	morsetto	quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che compongono l'impianto tipo				
	fiches	quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che compongono l'impianto tipo				



LOTTO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO	COMPOSIZIONE IMPIANTO TIPO	PREZZO POSTO A BASE D'ASTA PER IMPIANTO TIPO	CAMPIONATUR A RICHIESTA A TITOLO GRATUITO	FABBISOGNO BIENNALE AUSL ROMAGNA'	VALORE TOTALE BIENNALE POSTO A BASE D'ASTA
3	Minifissatore per fratture delle falangi.	1 corpo 2 morsetti 2 fiches	€ 450,00	n. 1 impianto tipo	126	€ 56.700,00
		corpore quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che lo pezzo che compongono l'impianto tipo				
		morsetto quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che lo pezzo che compongono l'impianto tipo				
		fiches quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che lo pezzo che compongono l'impianto tipo				
4	Minifissatore per il calcagno, versione fissa e versione articolata	2 morsetti 1 corpo 6 fiches	€ 1.700,00	n. 1 impianto tipo	70	€ 119.000,00
		morsetto quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che lo pezzo che compongono l'impianto tipo				
		corpore quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che lo pezzo che compongono l'impianto tipo				
		fiches quotare il prezzo per UNITA' DI MISURA(U.M.) dei prodotti che lo pezzo che compongono l'impianto tipo				
ACQUISTO	Sostituti ossei con attività antibatterica					
5	precaricato di antibiotico. Volumi richiesti range da 5 a 25 cc (N.B. prezzo posto a base d'asta e fabbisogno in mm ³)	parallelepipedo circa 10 cc	€ 0,10	n. 1 pezzo	730.000	€ 73.000,00
6	addizionabile di antibiotico . Volumi richiesti range da 5 a 25 cc (N.B. prezzo posto a base d'asta e fabbisogno in mm ³)	parallelepipedo circa 10 cc	€ 0,12	n. 1 pezzo	500.000	€ 60.000,00
7	biovetri che non contengono antibiotico Volumi richiesti range da 5 a 25 cc (N.B. prezzo posto a base d'asta e fabbisogno in mm ³)	parallelepipedo circa 10 cc	€ 0,10	n. 1 pezzo	500.000	€ 50.000,00
ACQUISTO	Sostituti ossei di derivazione animale					
8	Osso eterologo di derivazione animale, preparato in vari solidi geometrici e disponibile in varie misure (N.B. prezzo posto a base d'asta e fabbisogno in mm ³)	blocchetto nr. 1 pz 10x10x10 mm ³ circa	€ 0,11	n. 1 pezzo	2.400.000	€ 264.000,00



CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura.

Inoltre i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere:

- conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario,
- dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia e alle caratteristiche per l'immissione in commercio.
- essere privi di lattice (LATEX – FREE).

Normativa di riferimento è la seguente:

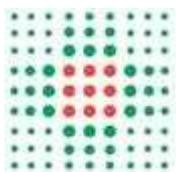
- tutti i dispositivi offerti devono essere in possesso del marchio CE e conformi alla legislazione sui dispositivi medici, **in particolare:**
 - D.L. 46 del 24/02/97 di recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE. Si evidenzia che a partire dal 25/05/2017 è entrato in vigore il REGOLAMENTO dell'Unione Europea n. 745 del 05/04/2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; tale regolamento si applica a partire dal 26/05/2020, pertanto da questa data i dispositivi dovranno rispettare le prescrizioni qui contenute.
 - D.Lgs. 332/2000, di recepimento della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medici in vitro;
 - D.Lgs. 507/1992, di recepimento della Direttiva 90/385/CEE e D.Lgs. 37/2010 di attuazione della direttiva 2007/47/CE relative al ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri concernenti i dispositivi medici impiantabili attivi.

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 (in seguito: Codice).

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione di seguito indicati, secondo la relativa ripartizione dei punteggi.



CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI MATERIALE IN CONTO DEPOSITO

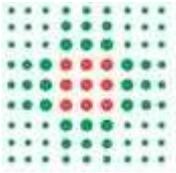
CRITERI	PUNTI
A) caratteristiche tecniche e qualità dei prodotti offerti. Nel criterio rientra la resistenza dei materiali in termini flessibilità/rigidità: più il materiale è rigido maggiore sarà il punteggio attribuito.	Da 0 a 20
B) maneggevolezza dei prodotti offerti: migliore è la maneggevolezza e la possibilità di collegamento ai dispositivi articolari e paraarticolari, maggiore sarà il punteggio attribuito.	Da 0 a 10
C) caratteristiche funzionali del prodotto in relazione alla destinazione d'uso: minore è l'ingombro e maggiore è l'adattabilità ai vari segmenti corporei, maggiore sarà il punteggio attribuito.	Da 0 a 20
D) progetto di semplificazione della gestione in conto deposito e modalità di gestione degli inventari presso i reparti: il punteggio sarà attribuito in relazione al miglioramento dei tempi di ripristino della "scorta di base" del conto deposito.	Da 0 a 5
E) ampiezza della gamma: più ampia sarà la gamma di misure, maggiore sarà il punteggio attribuito.	Da 0 a 10
F) organizzazione dell'assistenza post vendita, del programma di informazione, formazione e addestramento all'uso del personale medico tecnico e infermieristico.	Da 0 a 5

CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA MATERIALE IN ACQUISTO

CRITERI	PUNTI
A) caratteristiche tecniche e qualità dei materiali: nel criterio rientra la capacità antibatterica, la resistenza ai lavaggi il profilo e la forma	Da 0 a 20
B) modellabilità, flessibilità, adattabilità del prodotto offerto in risposta al difetto osseo da trattare, e adattamento al sito di innesto: maggiori sono tali caratteristiche, più alto sarà il punteggio attribuito.	Da 0 a 10
C) caratteristiche funzionali del prodotto in relazione alla destinazione d'uso.	Da 0 a 20
D) confezionamento tipologia e praticità del confezionamento e gamma forme e misure.	Da 0 a 10
E) riduzione tempi di consegna rispetto a quanto richiesto nel disciplinare/capitolato.	Da 0 a 5
F) organizzazione dell'assistenza post vendita, del programma di formazione e addestramento all'uso e informazione del personale medico tecnico e infermieristico.	Da 0 a 5

Al fine dell'attribuzione del punteggio QUALITATIVO, in particolare per i criteri E – F dei prodotti forniti in acquisto, e per i criteri D – F dei prodotti forniti in conto deposito, si rimanda a quanto disposto dall'articolo del disciplinare di gara intitolato "Contenuto della busta B – Offerta Tecnica – punto 1 relazione tecnica."

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti sul punteggio tecnico complessivo di 70. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua,



successivamente alla procedura di riparametrazione, un punteggio inferiore alla predetta soglia

La fornitura dei prodotti di cui ai lotti dal n. 1 al n. 4 compreso così come indicati nella Tabella A) è disciplinata secondo le modalità del contratto estimatorio (conto deposito) ai sensi degli artt. 1556-1557 e 1558 del codice civile. Lo strumentario chirurgico necessario per i lotti in gara relativi ai mezzi di sintesi (sistemi di fissazione, viti, chiodi, placche ecc...), è da fornire dalla Ditta aggiudicataria in Comodato d'uso. In caso di usura di un componente del citato strumentario chirurgico, la ditta aggiudicataria provvederà gratuitamente all'immediata sostituzione del componente usurato con un componente nuovo.

La fornitura dei prodotti di cui ai lotti dal n. 5 al n. 8 compreso, così come indicati nella Tabella A), è in ACQUISTO.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa che deve fornire in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura, comprese le eventuali proroghe.

MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento dei suddetti magazzini.

La ditta aggiudicataria si impegna tassativamente a garantire la consegna della merce entro 15 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di spedizione dell'ordine.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e modi descritti anche se si trattasse di quantitativi minimi e non potrà fissare nessun importo minimo per l'evasione degli ordini.

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità per una puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, nonché durante il periodo estivo e durante i periodi delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con scadenze pattuite, devono essere prontamente evase.

La ditta aggiudicataria, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c., rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal disciplinare e dal capitolato potranno essere contestati al fornitore anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni cinque (5) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento del telefax di contestazione.

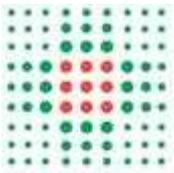
E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel Disciplinare di gara. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria.

Confezionamento e conservazione dei prodotti

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

I confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste



dalla vigente normativa che devono figurare sia sui recipienti o confezionamenti primari, sia sull'imballaggio esterno.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto e fino al magazzino ricevente.

Qualora gli imballi del materiale consegnato non corrispondessero alle disposizioni normative, presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e le Ditte fornitrici dovranno provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Controlli sulle forniture

Per i beni in conto deposito, la ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

Modalità di esecuzione relativamente ai lotti IN CONTO DEPOSITO (contratto estimatorio)

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso le UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia dell'Ausl della Romagna per le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia.

La comunicazione scritta delle esigenze per costituire il conto deposito iniziale (scorta di base) sarà inviata dopo l'aggiudicazione definitiva.

La prima consegna presso ciascuna UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia, dovrà avvenire entro e non oltre 15 giorni consecutivi dalla data della richiesta, comunque successiva alla stipula del contratto.

La gestione del conto deposito e del relativo riordino sarà effettuata con le modalità indicate in offerta dalla Ditta, oggetto di aggiudicazione.

In relazione alla consegna in conto deposito la Ditta deve garantire un tempo di sterilità/validità residua superiore ai 2/3 della durata della sterilizzazione/validità complessiva e sostituire il materiale entro 6 mesi dalla scadenza.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale.

L'aggiudicatario è tenuto ad effettuare, insieme a personale dell'Azienda UsI, la verifica congiunta dei beni in conto deposito semestralmente. Entro la fine di ogni anno solare l'aggiudicatario provvederà contestualmente alla chiusura dello stesso ed alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuovo documento di trasporto in conto deposito. Nel caso di esigenze particolari, la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.

L'Azienda USL è responsabile, e risponde ai sensi del codice civile, della corretta conservazione e della custodia del materiale oggetto del contratto medesimo.

d) La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità per una puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con le scadenze pattuite, devono essere prontamente evase (nella giornata).

La ditta, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c., rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti, perimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

Eventuali sostituzioni o variazioni dei prodotti rispetto a quelli aggiudicati devono essere sempre preventivamente comunicati; i prodotti nuovi o analoghi con i nuovi codici saranno consegnati previa autorizzazione dell'A.U.S.L.