

**Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione
per la Fornitura di DM afferenti CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO
IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE
INTRAVESCICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE
STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA da
destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Universitarie della
Regione Toscana
CAPITOLATO TECNICO/PRESTAZIONALE**

AMBITO DI APPLICAZIONE.....	2
DEFINIZIONI	2
ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO	2
ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA	3
ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI.....	4
ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE	4
ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO	4
ART. 3.2.3 ETICHETTATURA	4
ART. 3.2.4 MARCATURA CE	4
ART. 4 SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA	4
ART. 5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI	4
ART. 6 – GARANZIA	5
ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	5
ART. 8 - ALTRE PREVISIONI.....	5
ART. 9 - REFERENTI.....	5
ART. 10 – PENALI.....	5

AMBITO DI APPLICAZIONE

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, ha per oggetto la fornitura di DM afferenti CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA, come meglio dettagliato nei successivi articoli.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo.

DEFINIZIONI

Apparecchiature biomediche: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici) che risponde alla seguente definizione : "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

Committente: Aziende Sanitarie ed Ospedaliere – Universitarie della Regione Toscana

Contratto stipulato dalla Azienda con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nelle Condizioni Contrattuali o nel presente documento.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non esercita l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) d.lgs 24 febbraio 1997 n. 46).

Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

Fornitore: Operatore Economico aggiudicatario e firmatario della convenzione e destinatario dei singoli Contratti Attuativi. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza.

Giorni: intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO

Oggetto del contratto è la fornitura di DM afferenti CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere – Universitarie della Regione Toscana.

Capitolato Tecnico Prestazionale _ A.S. Fornitura di DM CND U: SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESICALE - GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA

La gara è suddivisa in nr. 2 lotti, come individuato all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico/Prestazionale. La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Il contratto pertanto consiste in:

- Lotto 1 SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESICALE
- Servizi connessi alla fornitura
- Servizi opzionali su richiesta
- Lotto 2 GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA
- Servizi connessi alla fornitura
- Servizi opzionali su richiesta

ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Toscana, il quale è stato aggregato da ESTAR, nonché dalla previsione del trend di attività e pertanto sulla stima effettuata allo stato delle informazioni in suo possesso.

Le quantità stimate per ogni Prodotto, riportate nel successivo articolo del presente Documento, riferite ad un fabbisogno presunto di 36 mesi per il lotto 1 e ad un fabbisogno presunto di 24 mesi per il lotto 2, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate del lotto, riportate all'art. 3, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno triennale della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario del Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati negli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascun singolo Ente Sanitario, compreso ESTAR, mediante utilizzazione del contratto di fornitura.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Con riferimento al lotto, i Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi paragrafi.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la eventuale risoluzione del contratto.

Le caratteristiche indicate al successivo art. 3.1 sono da considerarsi essenziali.

ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI

POS.	Lotto 1 - Descrizione	Fabbisogno triennale – NR.
1	SOLUZIONE STERILE DI SODIO IALURONATO/ CONDROITINSOLFATO PER INSTILLAZIONE INTRAVESICALE INDICATA PER CISTITI INFIAMMATORIE DI VARIA NATURA COME LA CISTITE INTESIZIALE, RICORRENTE, DA INFEZIONI, DA RADIAZIONI, LA CISTITE CRONICA RECIDIVANTE O ALTRO IN CUI E' NECESSARIO RIPRISTINARE LA FUNZIONE DI BARRIERA E DI PROTEZIONE DELL'UROTTELIO VESICALE CON RIGENERAZIONE DEGLI STRATI DI GAGs (GLICOSAMINOGLICANI) - CONFEZIONE STERILE IN SIRINGA PRERIEMPITA	5.823

POS.	Lotto 2 - Descrizione	Fabbisogno biennale – NR.
1	GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA CON CLOREXIDINA 0,05% DA USARE PRIMA DEL CATETERISMO VESICALE O PER LUBRIFICAZIONE DURANTE MANOVRE STRUMENTALI IN CAMPO ENDOSCOPICO UROLOGICO O RETTALE - DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III - CONFEZIONE SINGOLA STERILE DI FACILE APERTURA E DI FACILE PRELIEVO - SICURA E FACILE APPLICAZIONE - UNITA' CON PESO TRA 11 E 15 GRAMMI	292.200
2	GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANTISETTICA CON CLOREXIDINA 0,05% DA USARE PRIMA DEL CATETERISMO VESICALE O PER LUBRIFICAZIONE DURANTE MANOVRE STRUMENTALI IN CAMPO ENDOSCOPICO UROLOGICO O RETTALE - DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III - CONFEZIONE SINGOLA STERILE DI FACILE APERTURA E DI FACILE PRELIEVO - SICURA E FACILE APPLICAZIONE - UNITA' CON PESO TRA 5 E 9 GRAMMI	149.886
3	GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANESTETICA CON LIDOCAINA 2% E ANTISETTICA CON CLOREXIDINA 0,05% DA USARE PRIMA DEL CATETERISMO VESICALE O PER LUBRIFICAZIONE DURANTE MANOVRE STRUMENTALI IN CAMPO ENDOSCOPICO UROLOGICO O RETTALE - DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III - CONFEZIONE SINGOLA STERILE DI FACILE APERTURA E DI FACILE PRELIEVO - SICURA E FACILE APPLICAZIONE - UNITA' CON PESO TRA 11 E 15 GRAMMI	80.340
4	GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANESTETICA CON LIDOCAINA 2% E ANTISETTICA CON CLOREXIDINA 0,05% DA USARE PRIMA DEL CATETERISMO VESICALE O PER LUBRIFICAZIONE DURANTE MANOVRE STRUMENTALI IN CAMPO ENDOSCOPICO UROLOGICO O RETTALE - DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III - CONFEZIONE SINGOLA STERILE DI FACILE APERTURA E DI FACILE PRELIEVO - SICURA E FACILE APPLICAZIONE - UNITA' CON PESO TRA 5 E 9 GRAMMI	190
5	GEL LUBRIFICANTE IDROSOLUBILE MONODOSE STERILE PER INSTILLAZIONE URETRALE CON AZIONE ANESTETICA CON LIDOCAINA 2% E ANTISETTICA CON CLOREXIDINA 0,05% DA USARE PRIMA DEL CATETERISMO VESICALE O PER LUBRIFICAZIONE DURANTE MANOVRE STRUMENTALI IN CAMPO ENDOSCOPICO UROLOGICO O RETTALE - DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE III - CONFEZIONE SINGOLA STERILE DI FACILE APERTURA E DI FACILE PRELIEVO - SICURA E FACILE APPLICAZIONE - CON CANNULA ACCESSORIA - UNITA' CON PESO TRA 11 E 15 GRAMMI	6.170

ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.1 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.1 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.2 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2.3 ETICHETTATURA

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.3 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2.4 MARCATURA CE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 2.2.4 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 4 SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 3 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 4 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 6 – GARANZIA

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 5 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 3.3.2 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 8 - ALTRE PREVISIONI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 7 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 9 - REFERENTI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 8 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 10 – PENALI

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 9 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Per le modalità di applicazione si rimanda al relativo articolo del capitolato normativo.