

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER NUTRIZIONE ENTERALE

CAPITOLATO TECNICO

\*\*\*\*\*

**Art. 1 - OGGETTO DI GARA**

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura quadriennale, suddivisa in 13 lotti funzionali, di dispositivi medici vari per Nutrizione Enterale, per un importo complessivo a base d'asta di € 153.024,00 Iva esclusa.

**Art. 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE DI MINIMA**

I prodotti, a pena di esclusione, dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

		<b>SONDE NASOGASTRICHE</b> <b>CIG B3760CB0EC</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 1</b>	<b>Rif. a)</b>	Sonde per alimentazione enterale in <b>POLIURETANO</b> , con linea radiopaca, centimtrate in modo chiaramente visibile , punta atraumatica chiusa con aperture laterali, lunghezza <b>cm 50</b> circa, calibro da <b>CH 4 a CH 10</b> , <u>senza mandrino</u> , codice colore. Dotate di connessione Enfit secondo normativa vigente. Confezione singola, sterile. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	2.200	€ 1,10
	<b>Rif. b)</b>	Sonde per alimentazione enterale in <b>POLIURETANO</b> , con linea radiopaca, centimtrate in modo chiaramente visibile , punta atraumatica chiusa con aperture laterali, lunghezza <b>cm 120</b> circa, calibro da <b>CH 8 a CH 18</b> , <u>senza mandrino</u> , codice colore. Dotate di connessione Enfit secondo normativa vigente. Confezione singola, sterile. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	15.200	€ 2,20

Importo complessivo a base d'asta € 35.860,00 Iva esclusa

		<b>SONDE NASOGASTRICHE</b> <b>CIG B3760CC1BF</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 2</b>		Sondino per alimentazione enterale in <b>PVC SENZA FTALATI</b> , con linea radiopaca, centimtrate in modo chiaramente visibile , punta atraumatica chiusa con aperture laterali, lunghezza compresa tra cm. <b>50 CIRCA</b> , calibro da <b>CH 6 a CH 8</b> , <u>senza mandrino</u> , codice colore. Dotate di connessione Enfit secondo normativa vigente. Conf. singola sterile	<b>pezzo</b>	5.000	€ 0,66

Importo complessivo a base d'asta € 3.300,00 Iva esclusa

	<b>SONDA GASTRO/DUODENALE</b> <b>CIG B3760CD292</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 3</b>	Sonde gastroduodenali in <b>SILICONE</b> , lunghezza <b>cm 125</b> circa, calibro da <b>CH 6 a CH 18</b> , <u>senza mandrino</u> . Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	1.480	€ 8,60

Importo complessivo a base d'asta € 12.728,00 Iva esclusa

	<b>SONDA NASOGASTRICA</b> <b>CIG B3760CE365</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 4</b>	Sonde nasogastrica in PUR per aspirazione e nutrizione con doppia possibilità Ryles-enfit, lunghezza cm 120 circa, calibro da CH 6 a CH 18 circa, con mandrino, dotate di linea radiopaca, centimetrata in modo chiaramente visibile, codice colore. Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	800	€ 8,50

Importo complessivo a base d'asta € 6.800,00 Iva esclusa

	<b>SONDA NASOGASTRICA</b> <b>CIG B3760CF438</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 5</b>	Sonde naso-duoduodenale in PUR per nutrizione, con linea radiopaca, centimetrata in modo chiaramente visibile, lunghezza cm 130 circa, calibro da CH 6 a CH 14 circa, con peso e mandrino. Codice colore Dotati di connessione Enfit secondo normativa vigente. Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	400	€ 8,50

Importo complessivo a base d'asta € 3.400,00 Iva esclusa

	<b>SONDA NASOGASTRICA TIPO "LEVIN"</b> <b>CIG B3760D050B</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 6</b>	Sonde gastroduodenali a <u>singolo lume</u> in <b>PVC</b> per aspirazione gastrica, somministrazione medicinali e lavaggio in adulti e bambini, lunghezza <b>cm 80-120</b> circa, calibro da <b>CH 6 a CH 18</b> , <u>senza palloncino</u> . Sterili, confezione singola. Prive di DEHP e Latex.	<b>pezzo</b>	6.000	€ 0,116

Importo complessivo a base d'asta € 696,00 Iva esclusa

	<b>ACCESSORI E SONDE</b> <b>CIG B3760D15DE</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 7</b>	Valvola tipo Lopez a tre vie, di cui una Enfit	<b>pezzo</b>	2.400	€ 1,40

Importo complessivo a base d'asta € 3.360,00 Iva esclusa

	<b>ACCESSORI E SONDE</b> <b>CIG B3760D26B1</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 8</b>	Sacca per nutrizione enterale, raccordo Enfit, in PVC o altro idoneo materiale, volume circa 1.500 ml	<b>pezzo</b>	21.200	€ 1,55

Importo complessivo a base d'asta 32.860,00 Iva esclusa

	<b>ACCESSORI E SONDE</b> <b>CIG B3760D3784</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 9</b>	Deflussori per nutrizione a gravità Enfit. Dotati di connessione Enfit secondo normativa vigente. Sterili, confezione singola, con Perforatore a croce Enfit, Gocciolatori. Privi di DEHP e Latex. Kit <u>completo</u> di Adattatore (tappo) universale per bottiglie/flaconi di nutrizione in commercio”	<b>pezzo</b>	22.000	€ 1,31

Importo complessivo a base d'asta € 28.820,00

	<b>ACCESSORI E SONDE</b> <b>CIG B3760D4857</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>Qtà 48 mesi</b>	<b>Prezzo unitario a base d'asta</b>
<b>Lotto 10</b>	Adattatore connettore Enfit maschio/connettore multicalibro	<b>pezzo</b>	19.200	€ 0,34

Importo complessivo a base d'asta € 6.528,00

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D592A	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 11</b>	Adattatore connettore imbuto/Enfit femmina	pezzo	7.600	€ 0,32

Importo complessivo a base d'asta € 2.432,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D69FD	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 12</b>	Rubinetto a piu' vie: due enfit maschio girevoli, uno enfit femmina	pezzo	1.200	€ 1,40

Importo complessivo a base d'asta € 1.680,00 Iva esclusa

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D7AD0	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
<b>Lotto 13</b>	Rif. a) Mandrino per sonda naso-gastrica 12-21 FR	pezzo	880	€ 14,00
	Rif. b) Mandrino per sonda naso-gastrica 8-10 FR FR	pezzo	160	€ 14,00

Importo complessivo a base d'asta € 14.560,00 Iva esclusa

***Tutti i dispositivi dovranno essere sterili, monouso, latex e ftalati free, confezionati in busta singola sterile con agevole apertura. Ogni dispositivo deve essere perfettamente identificabile da adeguata etichettatura sulla singola busta e sulla confezione di vendita***

### **Art. 3 – RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali e internazionali vigenti in materia di dispositivi medici per quanto attiene la produzione, l'importazione, l'immissione in commercio, il confezionamento, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento (UE) 2017/745, ove applicabile, e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, tutti i dati prescritti dalla Direttiva 93/42/CEE o, se del caso, dal nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 necessari alla loro individuazione e quant'altro previsto dalla suddetta Direttiva in tema di etichettatura e confezionamento.

Si applicano a partire dal 1 gennaio 2024 le norme contenute nei Decreti Ministero della Salute 11 maggio 2023 (gu n. 160 dell'11/07/2023 e gu n. 166 del 18/07/2023) per quanto riguarda le informazioni relative all'UDI.

Qualora nel corso della validità del contratto si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o europee per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso l'ULSS.

Il fornitore è inoltre tenuto a rinnovare e trasmettere all'Azienda ULSS le certificazioni (sistema di qualità conformità e CE nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura: comprensiva di rinnovo e proroghe).

#### **Art. 4 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA**

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'All. II.5, parte II- A comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

Nel caso in cui l'Operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare apposita dichiarazione (da inserire nella OFFERTA TECNICA – BUSTA 2) nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'All. II.8 del D.Lgs. n. 36/2023) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Tale documentazione sarà valutata dagli utilizzatori ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

#### **Art. 5 – AGGIORNAMENTO**

Qualora durante la vigenza contrattuale la ditta aggiudicataria immetta in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto di fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento, funzionalità o tecnologia, dovrà proporre i nuovi prodotti in sostituzione o ad integrazione di quelli aggiudicati, a parità di condizioni economiche e contrattuali.

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ulss sulla base di una valutazione che sarà effettuata dal Direttore dell'esecuzione dalla stessa nominato.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.