

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 € 162.327,20 Iva esclusa.

Art. 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE DI MINIMA

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

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

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

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

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

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

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

	SONDA NASOGASTRICA CIG B3760CE365	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
Lotto 4	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.	pezzo	800	€ 8,50

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

	SONDA NASOGASTRICA CIG B3760CF438	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
Lotto 5	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.	pezzo	400	€ 8,50

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

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

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

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

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

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

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

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D3784	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
Lotto 9	Rif. a) 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 completo di Adattatore universale per bottiglie/flaconi di nutrizione in commercio comprensivo di tappo	pezzo	22.000	€ 1,69
	Rif. b) DEFL.UNIV.ENFIT CADUTA N. ENTER.*30*	pezzo	720	€ 1,31

Importo complessivo a base d'asta € 38.123,20

	ACCESSORI E SONDE CIG B3760D4857	Unità di misura	Qtà 48 mesi	Prezzo unitario a base d'asta
Lotto 10	Adattatore connettore Enfit maschio/connettore multicalibro	pezzo	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
Lotto 11	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
Lotto 12	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
Lotto 13	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.