

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI : DETERGENTI, ANTISETTICI, DISINFETTANTI , STERILIZZANTI.

ART. 1 OGGETTO E QUANTITA'

L'appalto ha per oggetto la fornitura di prodotti (detergenti, antiseptici, disinfettanti, sterilizzanti) dettagliatamente descritti per lotti nella SCHEDA-H "PRODOTTI RICHIESTI", allegata al presente capitolato speciale. I prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze **ANNUE** delle diverse strutture sanitarie di questa ASL, le quantità riportate sono puramente indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

L'ASL 5 Spezzino si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida e congrua per lotto. Si riserva, inoltre, di aggiudicare anche solo uno o alcuni lotti e di sospendere o non aggiudicare la gara. Sarà, infatti, la verifica del grado di soddisfacimento del prodotto alle esigenze e alle tecniche chirurgiche/mediche in uso presso la ASL a determinarne la idoneità o meno.

ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto avrà durata triennale con decorrenza dalla data di aggiudicazione della fornitura.

L'ASL5 Spezzino si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per un ulteriore anno, previa ridefinizione dei termini contrattuali pattuiti e consequenziale adozione di apposito atto deliberativo, da notificarsi alla Ditta Aggiudicataria entro tre mesi prima della scadenza dell'apposito contratto originario. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi ad effettuare, se richiesta, una fornitura suppletiva per un periodo non superiore a 90 giorni, alle stesse condizioni contrattuali determinate a seguito della aggiudicazione, al fine di garantire l'esecuzione della nuova procedura di gara.

ART. 3 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dei singoli prodotti deve essere in materiale e di forma idonei a garantire la stabilità, evitarne i possibili inquinamenti e facilitarne l'utilizzo conforme alle disposizioni di legge vigenti.

Inoltre i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- ◆ Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno figurare, se del caso, sia sui condizionamenti primari a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.
- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni di spedizione che ne garantiscano , il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili ,in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
- Tutti i prodotti , anche in funzione della loro validità, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le Etichette

Devono, se del caso, riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità)
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto e il contenuto della confezione, compresa la composizione quali-quantitativa.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la scadenza o il periodo di validità del prodotto.
6. La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Le istruzioni di uso, comprese le modalità di eventuali diluizioni e le concentrazioni relative ad ogni specifica indicazione d'uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. Destinazione d'uso per i singoli prodotti.
11. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.
12. Dicitura "presidio medico chirurgico" e numero di registrazione per i presidi medico chirurgici, o di specialità medicinale e numero di A.I.C. o marchio "CE" per i dispositivi medici.

Inoltre è necessaria:

- **DICHIARAZIONE DELLA DITTA PRODUTTRICE** che le etichette aderiscono perfettamente al contenitore senza possibilità alcuna di staccarsi o che le stampigliature apposte sul contenitore non sono soggette a deterioramento col tempo o a contatto col preparato;

Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi)

Devono, se del caso, riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette.
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.
- Le istruzioni, in caso di danneggiamento della confezione ed in caso di fuoriuscita accidentale del prodotto.
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Dati richiesti o presenti nelle etichettature o nei foglietti illustrativi oltre quelli previsti obbligatoriamente per legge, rappresentano caratteristiche ulteriori aggiuntive per una corretta gestione e potranno essere quindi oggetto di qualificazione nella valutazione di qualità.

ART.4 CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso.

L'ASL 5 "Spezzino" si riserva la facoltà, durante il periodo di fornitura, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici stabiliti dalla Direzione dell'Azienda.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione appaltante, la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative. Nel caso in cui L'ASL 5 procedesse, nel corso del presente contratto, ad una revisione dei processi di somministrazione oppure, alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, gli aggiudicatari saranno tenuti a concordare con l'ASL modalità di fornitura coerenti con gli obiettivi formulati.

ART. 5 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

A)- Una **ADEGUATA CAMPIONATURA (n° 3 campioni)** di ogni singolo prodotto proposto, presentati almeno in confezione primaria (a diretto contatto con il prodotto) identica all'originale, eventualmente ridotta e fotocopia della confezione secondaria.

Le confezioni dovranno comunque sempre essere provviste della relativa etichettatura in originale.

L'Azienda ASL si riserva il diritto di richiedere una integrazione della campionatura nel caso in cui la Commissione di gara deputata alla valutazione di qualità ritenga insufficiente quella inviata.

Su ogni campione dovrà essere riportato il numero del lotto di gara a cui il prodotto si riferisce, nonché il numero di riferimento per l'identificazione delle relative schede tecniche.

Sul pacco, che dovrà contenere i campioni, dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene campioni per gara per la fornitura di: DETERGENTI, ANTISETTICI, DISINFETTANTI, STERILIZZANTI" e il numero di lotto di gara cui la campionatura è riferita.

B - **LAVORI SCIENTIFICI** (max 5) integrali sulle caratteristiche tecniche, efficacia, sicurezza, ecc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo i canoni previsti per la sperimentazione clinica. In particolare su:

- L'attività antimicrobica globale del prodotto
- L'attività specifica verso i seguenti microorganismi: Virus: HIV, HBV, HCV, Rotavirus, Coronavirus-Sars; Miceti; Micobatteri Tub. e Bovis; Batteri Gram positivi e Gram negativi (da specificare); Spore (da specificare);
- Possibili fattori interferenti ed incompatibilità chimico-fisiche anche verso strumentazioni, materie plastiche varie, e prodotti farmaceutici con cui questi possono venire a contatto;
- Il periodo di validità dopo l'apertura del flacone originario e dopo eventuale diluizione alle concentrazioni d'uso;
- L'efficacia in presenza di materiale organico (sangue, pus, feci, urine, ecc);
- L'efficacia relativamente ai tempi di contatto;

C - **RELAZIONI TECNICHE** sulle destinazioni di impiego, sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norme di qualità riconosciute e sulle modalità di smaltimento, dei singoli prodotti presentati.

In riferimento all' Aldeide Glutarica dovrà essere presentata una documentazione tecnica che preveda il valore del Ph a diluizione d'uso e la relativa stabilità nel tempo.

Inoltre sulle etichette dovrà apparire in evidenza la seguente dicitura o similare: "Il prodotto deve essere utilizzato con appropriate norme di sicurezza onde evitare irritazione anche grave della pelle e degli occhi" e "Quando si debbano rimuovere gli strumenti dalla soluzione, prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile". La ditta offerente dovrà dichiarare, inoltre, se il prodotto potrà essere utilizzato in macchine lavaendoscopi e se tale prassi non danneggi le strumentazioni stesse.

I prodotti offerti dovranno preferibilmente essere corredati da specifici indicatori per poter risalire alla concentrazione del principio attivo una volta attivati

In riferimento ai preparati a base di Cloro, dovranno essere indicati:

- L'indicazione in percentuale della quantità di cloro attivo contenuto, il potere disinfettante espresso come "Cloro Disponibile" (parti per milione) e le relative percentuali d'uso per ogni impiego;
- la eventuale variazione della concentrazione di cloro disponibile delle soluzioni alle varie diluizioni d'uso (a Ph dichiarato) nell'arco di un mese a recipiente chiuso.
- In osservanza ai disposti del D.M. 28/01/92 e succ., l'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1% di cloro disponibile deve riportare le seguenti diciture obbligatorie: "attenzione non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (cloro)" o similare.

D - **DICHIARAZIONE con la specificazione della CLASSE "CE"** di appartenenza dei singoli dispositivi offerti.

E - **DICHIARAZIONE** che i prodotti forniti sono conformi ed idonei per gli usi richiesti dagli utilizzatori di cui **al titolo della Scheda - H**.

F - **CATALOGO** completo di tutta la gamma dei prodotti proposti e per ogni prodotto offerto la relativa scheda tecnica , contrassegnata con il numero di riferimento di cui alla scheda H.

G - Le seguenti schede:

- **LA SCHEDA A – SCHEDA DI IDENTITA' DEL FORNITORE** allegata che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
- **LA SCHEDA B – DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE** allegata che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
- **LA SCHEDA C – QUALITA' DI PRODUZIONE** allegata che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
- **LA SCHEDA D - SERVIZIO POST-VENDITA** allegata compilata e debitamente sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda.
- **La SCHEDA E (Elenco riassuntivo dei prodotti campionati/offerti)** allegata che dovrà essere debitamente compilata e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.

La mancata presentazione delle schede, debitamente compilate e sottoscritte dal legale rappresentante della azienda o dal suo procuratore, esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara.

Nel caso in cui intervenissero nel corso della fornitura variazioni in merito a quanto indicato nella SCHEDA A, la ditta fornitrice è tenuta a darne notizia tempestivamente all'Azienda ASL utilizzando la stessa modulistica.

Sul pacco contenente le schede dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene documentazione tecnica per gara per la forniture di: DETERGENTI, ANTISETTICI, DISINFETTANTI, STERILIZZANTI"

Le schede e la documentazione richiesta saranno esaminate dalla Commissione Tecnica Aziendale che attribuirà i relativi punteggi di qualità sulla base di valutazioni relative a quanto indicato dalle Ditte sulle **Scheda B**, **Scheda C**, **Scheda D** e su una griglia di valutazione i cui parametri sono individuati nella **Scheda F** di pertinenza della Commissione, ma che viene allegata al presente Capitolato Tecnico in ossequio al principio della trasparenza.

Chiarimenti sulla valutazione tecnica potranno essere richiesti entro 60 gg dalla data di apertura delle offerte economiche.

Per l'identificazione dei prodotti offerti, fermo restando quanto richiesto al punto A, primo comma, del presente articolo, si farà riferimento, ad ogni effetto, alle misure e ai tipi specificati con la SCHEDA – H.

ART.6 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL' OFFERTA ECONOMICA

La Ditta dovrà presentare, per ciascun prodotto del lotto a cui partecipa, l'offerta, pena l'esclusione, fornendo i seguenti dati per ogni riferimento offerto:

- 1) numero di riferimento del lotto;
- 2) eventuale nome commerciale del prodotto offerto;
- 3) numero di pezzi per confezione
- 4) **prezzo** espresso in cifre ed in lettere fino alla sesta cifra decimale per singolo prodotto, con riferimento all'unità di misura (millilitri, litri, grammi) indicata nella scheda H (quantità totale), prescindendo dal confezionamento;
- 5) sconto applicato;
- 6) importo totale del lotto;
- 7) aliquota IVA.

I prezzi/sconti proposti, da ritenere fissi ed invariabili, per tutta la durata della fornitura, si intendono comprensivi di ogni spesa ed onere (trasporto, imballo, confezione, ecc) IVA ESCLUSA, per merce resa franco magazzino all'indirizzo indicato dalla ASL .

I prezzi suindicati potranno variare solo a seguito di provvedimenti normativi o ministeriali, nel qual caso dovrà essere mantenuto almeno lo sconto indicato rispetto ai parametri sopra individuati.

Per quanto su indicato é fatto onere per tutti gli aggiudicatari di comunicare il nuovo prezzo, risultante dall'applicazione dello sconto definito in contratto, all'ufficio ordini dell' ASL che provvederà ad applicarlo a partire dal primo ordine successivo al ricevimento della stessa.

E' facoltà delle ditte concorrenti presentare offerta per tutti o alcuni dei lotti oggetto di gara.

ART 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà fatta per ogni lotto ad una sola ditta che avrà presentato l'offerta e che sarà risultata idonea per i prodotti richiesti, secondo il metodo previsto dall'art.83 del D.Lgs. n. 163/2006.

La fornitura verrà aggiudicata per ogni singolo lotto, i prodotti saranno valutati sotto il profilo tecnico/economico in base al punteggio che verrà attribuito con i seguenti criteri:

A) **PREZZO: punti 50 max** - Il massimo punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, al prezzo complessivo più basso; punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prezzi.

B) **QUALITA': punti 50 max** - Il punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, dalla Commissione Tecnica, sulla base della **SCHEDA B , SCHEDA C, SCHEDA D e SCHEDA F**

I prodotti che non avranno ottenuto almeno 26 punti come punteggio di qualità saranno automaticamente esclusi.

I punteggi relativi alla qualità saranno attribuiti dalla Commissione Tecnica Aziendale; il verbale con la valutazione di qualità attribuita, corredato di esauriente relazione per quei prodotti che verranno dichiarati non idonei, sarà trasmesso dalla Commissione alla U.O. Gestione Risorse entro e non oltre il giorno precedente a quello fissato per l'apertura delle offerte economiche.

Qualora nessuno dei prodotti valutati idonei raggiungesse il punteggio di qualità massimo previsto (50 punti) sulla base delle Schede B; C; D e F, si dovranno rivalutare i punteggi di merito espressi dalla Commissione di gara, portando a 50 punti per il/i prodotto/i che abbia/no ottenuto il punteggio più elevato, attribuendo altresì punteggi inversamente proporzionali all'altro od altri prodotti che avranno raggiunto almeno il punteggio minimo individuato (26 punti). Il tutto secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{PUNTEGGIO PREZZO}}{\text{CONCORRENTE CONSIDERATO}} = \frac{50 \times \text{prezzo più basso nel lotto}}{\text{prezzo concorrente}}$$

L'aggiudicazione potrà avvenire anche in giorni successivi a quello di apertura delle offerte economiche, per consentire al Provveditorato ed alla Commissione all'uopo costituita le verifiche di competenza. La graduatoria per l'aggiudicazione di ogni singolo lotto, sarà quindi stilata successivamente alle verifiche indicate sommando i punteggi attribuiti per la qualità a quelli determinati sulla base delle quotazioni offerte, fatte salve le eventuali verifiche sulla congruità dell'offerta.

Per ogni singolo lotto, in caso di offerte paritetiche qualità/prezzo, si procederà a chiedere miglioria alle Ditte offerenti. Qualora ciò non fosse possibile o non si ottenessero migliorie, si procederà mediante sorteggio.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di addivenire all'aggiudicazione soltanto nel caso in cui l'offerta risultata migliore sia ritenuta congrua alle esigenze di bilancio a suo insindacabile giudizio.

ART 8 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà essere eseguita nella quantità di volta in volta richiesta dall'Amministrazione con buoni d'ordine o modelli conformi in uso e avverrà presso i magazzini e nelle località di questa ASL espressamente indicate nei buoni di ordinazione.

Le operazioni di scarico dei prodotti direttamente nei magazzini ASL, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la consegna.

La consegna dei prodotti, presso la farmacia e/o magazzino, secondo quanto indicato nel buono di ordinazione, dovrà avvenire, salvo diversa disposizione, ENTRO 5 giorni lavorativi (e in casi di urgenza ENTRO 48 ORE) dalla data dell'ordine.

Le bolle di consegna devono riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna;
- Numero e data dell'ordine;
- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;

In mancanza di tali dati i prodotti potranno essere respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna.

Per i prodotti contenenti sostanze chimiche tossico- nocive la Ditta fornitrice, ove previsto, dovrà far pervenire , al momento della consegna , la “scheda di sicurezza”.

Il fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza di modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti secondo anche quanto specificato all'art 3 del presente capitolato.

ART 9 CONTROLLO SULLA FORNITURA

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle strutture cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ASL e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

ART. 10 PENALI

In caso di mancata fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini concordati, l'ASL applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. Tale penale sarà detratta dalla cauzione in possesso o dalle fatture in corso di liquidazione. Il soggetto aggiudicatario dovrà reintegrare la cauzione entro il termine fissato dalla ASL.

ART. 11 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali ed in specie quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'ASL avrà diritto di dichiarare risolto il contratto, ai sensi dell'art. 1454 Cod.Civ., provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolverà a beneficio della ASL.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte del soggetto aggiudicatario, l'ASL avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

ART. 12 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'ASL potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art. 1456 del Codice Civile " Clausola risolutiva espressa", nel caso in cui la ditta incorra in una delle inadempienze sotto indicate:

- mancata presentazione entro i termini dell'eventuale documentazione richiesta;
- fornitura non più corrispondente a quanto offerto in sede di gara;
- fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussione sulla normale attività chirurgica e diagnostica dei reparti della ASL;
- nel caso di cessione o subappalto non autorizzati da questa Azienda;
- per tentativo di frode;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce;
- nel caso in cui l'ASL sia stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna e la ditta aggiudicataria non abbia provveduto o la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- quando nel corso dell'appalto, per la terza volta si sia dovuto richiamare la ditta all'osservanza degli obblighi assunti in dipendenza dell'appalto della fornitura;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale la ASL comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva.

Nei casi sopra indicati la ditta aggiudicataria sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

ART. 13 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture dovranno essere intestate a: ASL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19124 La Spezia.

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, oltre tale termine applicazione del tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni.

ART. 14 REVISIONE PREZZI

I prezzi preposti saranno soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del D. Lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

ART. 15 DIVIETO DI CESSIONE E DI SUBAPPALTO DELLA FORNITURA

Ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs n. 163/2006, la Ditta partecipante dovrà indicare nelle relazioni tecniche e nell'offerta economica, la parte della fornitura che intende eventualmente appaltare a terzi, fino ad un massimo del 30% dell'intera fornitura.

Qualora le Ditte partecipanti non indicano nell'offerta la parte dell'appalto che intendono eventualmente subappaltare a terzi, è espressamente vietato alla Ditta aggiudicataria cedere a terzi, o comunque dare in subappalto, parte della stessa, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Amministrazione appaltante.

ART. 16 MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Sanitaria, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

ART. 17 SPESE

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti della ASL, tutte le spese relative al contratto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione, che successivamente.

ART. 18 FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda ASL e la ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale della Spezia.

ART. 19 NORME DI RINVIO.

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale di Gara, si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

per la Ditta offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

IL RESPONSABILE DELLA
S.C. PROVVEDITORATO E ECONOMATO
(DOTT. MARCO TORRINI)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli artt. 4 - 8 - 10 - 11 - 12 - 15 - 16 - 18.

per la Ditta offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

SCHEDA - A

CARTA DI IDENTITA' DEL FORNITORE

(Non valida ai fini dell'assegnazione del punteggio)

RAGIONE SOCIALE

SEDE LEGALE

CODICE FISCALE

PARTITA IVA

TELEFONO

TELEFAX

E - MAIL

RAGIONE SOCIALE di chi emette la fattura

NOME DEPOSITO

INDIRIZZO **Tel**

Fax..... **Linea telefonica verde**.....

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

SCHEDA - B **DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE**

Da compilarsi in ogni sua parte (se del caso, utilizzare una scheda unica per tutta la fornitura o una singola per ogni lotto)

LOTTO/I: | _____ |

PRODOTTO /I
.....
.....

DOCUMENTAZIONI scientifiche presentate, *ELENCO INDICE:*

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- 4).....
- 5).....
- 6).....
- 7).....
- 8).....
- 9).....
- 10).....
- 11).....
- 12).....
- 13).....
- 14).....
- 15).....

Nota: i lavori pubblicati in lingua straniera ,dovranno , preferibilmente, essere presentati in versione tradotta in Italiano

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

SCHEDA - C

QUALITA' di PRODUZIONE

Da compilarsi in ogni sua parte (se del caso, utilizzare una scheda unica per tutta la fornitura o una singola per ogni lotto)

AZIENDA :

LOTTO/I:

PRODOTTO/I
.....
.....
.....
.....

STABILIMENTO effettivo di produzione del prodotto offerto:

Ragione Sociale
viaCittà Stato

Ispezioni , Certificazioni di Qualità e/o Approvazioni, subite dal suddetto stabilimento da parte di Organismi Certificatori riconosciuti. Sono **escluse** quelle **obbligatorie per il rilascio del marchio CE** o per l'autorizzazione a produrre previste dalle Autorità Sanitarie competenti e/o dalla normativa CE.

Allegare fotocopia del documento

ELENCO INDICE:

1.
2.
3.
4.
5.

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

SCHEDA - D

SERVIZIO POST VENDITA

Da compilarsi in ogni sua parte (se del caso, utilizzare una scheda unica per tutta la fornitura o una singola per ogni lotto) e barrare le caselle che interessano

max. punti (riservato alla Commissione Tecnica)

1) L' Azienda è dotata di una rete di informazione-assistenza? _SI__NO_
se SI, indicare:

- **DIRETTORE MEDICO/TECNICO** : Cognome e Nome Tel
.....
- **PRESENZA INFORMATORE/ SCIENTIFICO/ NELLE ZONE INTERESSATE ALLA FORNITURA**
_SI__NO_
- Se SI, indicare:
Cognome e nome.....
Indirizzo Tel

2) La Ditta mette a disposizione ACCESSI BIBLIOGRAFICI informatizzati per eventuali richieste:
_SI__NO_

Se SI, indicare quali banche dati sono messe a disposizione, i tempi di risposta e le modalità di accesso:
.....
.....
.....

La ditta si impegna a:

3) Consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di eccezionale urgenza
_SI__NO_

Se SI, indicare se esiste un canale preferenziale per la ricezione degli ordini:

Destinatario Indirizzo
Tel Fax

4) Utilizzare corrieri specializzati per il trasporto dei prodotti
_SI__NO_

Se SI, allegare :
eventuali certificati di qualità in possesso del Corriere rilasciati da Organismi notificati

5) Ritirare (in caso di mancato utilizzo) **i prodotti** che abbiano una validità residua superiore o pari ad 1/3 della validità complessiva
_SI__NO_

- Note
.....
.....

6) **Segnalare** ai servizi di Farmacia entro 24 ore dalla pubblicazione sulla G.U. eventuali disposizioni ministeriali in caso di "recall"

SI NO

Se SI, descrivere il piano di emergenza adottato:

.....
.....
.....

7) **a riportare sulla bolla di consegna il numero di riferimento anagrafico interno ASL** del prodotto richiesto e presente sull'ordine.

SI NO

8) **Il Fornitore prevede un controllo qualitativo (corrispondenza scadenze, n° di lotto, ecc.) nella fase di spedizione dei prodotti ?**

SI NO

Se SI, indicare :

- per singola spedizione al singolo cliente e su ogni tipologia di prodotto.
- a campione sul totale delle spedizioni avvenute in un certo intervallo di tempo e su ogni tipologia di prodotto.
- a campione sul totale delle spedizioni avvenute in un certo intervallo di tempo e su un campione di tipologie di prodotto
- altro (specificare)

Data

LA DITTA
(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

SCHEDA - E

ELENCO RIASSUNTIVO DEI PRODOTTI CAMPIONATI e/o DISPONIBILI e OFFERTI

Ditta partecipante

PRODOTTO OFFERTO								
LOTTO	Denominazione del Prodotto (1)	Denominazione del fabbricante (2)	Codice prodotto o N°Reg. Min.Sal. o AIC (3)	Denominazione del fornitore (4)	Codice prodotto (5)	Misure (***)	C= campionato D= disponibile (****)	Classificaz. C.N.D. (6)
1								
1	Eventuale alternativa **							
2								

**Timbro e Firma leggibile
del legale rappresentante dell'Azienda**

Legenda:

- (1)- nome commerciale, o prodotto presenti sul catalogo ufficiale;
- (2) - denominazione del fabbricante (responsabile immissione in commercio) ;
- (3) - codice commerciale del prodotto attribuito dal fabbricante per i dispositivi medici, n° Reg. Min. Sal. per i P.M.C. e n° AIC per le specialità medicinali.
- (4)- denominazione del fornitore (DA INDICARE SOLO se diverso dal fabbricante);
- (5)- codice commerciale prodotto attribuito dal fornitore (per i dispositivi medici DA INDICARE SOLO se diverso da quello attribuito dal fabbricante);
- (6)- codifica CND (Classificazione Nazionale Dispositivi -rilevabile dal sito Ministero Salute) all'ultimo livello di suddivisione. (solo per i dispositivi medici)
- (**) Da compilare solo in caso di offerte alternative per lo stesso lotto. Nel caso di offerte alternative per lo stesso lotto, per la compilazione, utilizzare una riga successiva per ciascuna alternativa offerta.
- (***) Indicare le misure (ml - litri - grammi ecc) campionate e/o disponibili e offerte .
- (****) SPECIFICARE col simbolo (C) se la misura è stata campionata o col simbolo (D) se disponibile e offerta

SCHEDA - F

REQUISITI SPECIFICI (manualita', tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori)

max. punti (riservato alla Commissione Tecnica)

1) MANUALITA'

max punti

- ▶ Facilita' di utilizzo
- ▶ Caratteristiche di sicurezza: tossicità umana ed ambientale
- ▶ Altro

2) TECNICHE IN USO

max punti

- ▶ Innovazioni tecniche sotto il profilo rischio /beneficio
- ▶ Adattabilità ai protocolli in uso ad es. relativamente al tempo di azione e temperatura richiesti
- ▶ Compatibilità con i materiali da trattare o con i tessuti umani
- ▶ Conservazione (stabilità in presenza di variazioni di temperatura, luce, ph)

3) INDIRIZZI TERAPEUTICI OPERATORI

max punti

- ▶ Confezionamento
- ▶ Spettro di attività e suscettibilità all'inattivazione
- ▶ Altro

4) Altro

max punti

SCHEDA - H

PRODOTTI RICHIESTI

SPECIALITA' FARMACEUTICHE

LOTTO n°1

Soluzione acquosa da min. 7,5% a max.10% di IODOPOVIDONE (polivilpirrolidone iodio) al 10% di iodio attivo

1. in flaconi da circa 100 - 250 ml
2. in flaconi da 1000 ml

Destinazione d'uso: antisepsi della cute lesa e/o delle mucose, preparazione campo operatorio.
SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
1) 400.000 ml	600.000 ml	1.000.000 ml
2) 2700 litri		2700 litri

LOTTO n° 2

CLOREXIDINA GLUCONATO allo 0,5% in soluzione idroalcolica pronta all'uso, in concentrazione alcolica al 70% circa, in flaconi da circa 1 litro

Destinazione d'uso: disinfezione e pulizia della cute anche lesa, preparazione del campo operatorio

SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
4000 litri		4000 litri

LOTTO n° 3

CLOREXIDINA 1,5% + CETRIMIDE 15% in soluzione acquosa concentrata in flaconi da circa 1 litro

Destinazione d'uso: antisepsi e pulizia della cute lesa, pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia ginecologia ed urologia.

SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
250 litri		250 litri

LOTTO n°4

CLOREXIDINA GLUCONATO 0,05% in soluzione acquosa in confezione sterile monodose da 25 ml circa.

Destinazione d'uso: disinfezione e pulizia della cute lesa e delle mucose.

C:\Documents and Settings\rossie\Impostazioni locali\Temporary Internet Files\OLK4\capitolato disinfettanti 2.doc

SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
50.000 ml		50.000 ml

LOTTO n° 5

SOLUZIONE DI SODIO IPOCLORITO ALLO 0,055% DI CLORO ATTIVO, pronta all'uso in flaconi da 1 litro.

Destinazione d'uso: disinfezione e pulizia della cute lesa, lavaggio delle mucose, piaghe e ustioni.

SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
3200 litri		3200 litri

LOTTO n° 6

Soluzione acquosa concentrata di IPOCLORITO DI SODIO CON CONCENTRAZIONE DI CLORO ATTIVO NON INFERIORE ALL' 1,1 %, in confezioni da l 5.

Destinazione d'uso: disinfezione e pulizia della cute lesa, delle mucose , delle piaghe e delle ustioni.

SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
60 litri		60 litri

LOTTO N°7

Soluzione acquosa concentrata di IPOCLORITO DI SODIO CON CONCENTRAZIONE DI CLORO ATTIVO NON INFERIORE ALL' 1,1 %, in confezioni da litri 1

Destinazione d'uso: disinfezione e pulizia della cute lesa, delle mucose , delle piaghe e delle ustioni.

SPECIALITA' MEDICINALE

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
	1000 litri	1000 litri

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

LOTTO n°8

Soluzione acquosa con detergente al 7, 5% di IODOPOVIDONE (polivinilpirrolidone iodio) al 10% di iodio attivo in flaconi da circa 1000 ml, con fornitura, a domanda dell'Azienda, di erogatori a corredo e di supporti a muro, se necessari.

Destinazione d'uso: antisepsi e pulizia della cute integra, lavaggio antisettico e chirurgico delle mani.

C:\Documents and Settings\rossie\Impostazioni locali\Temporary Internet Files\OLK4\capitolato disinfectanti 2.doc

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
1300 litri		1300 litri

LOTTO n° 9

Soluzione acquosa al 4% di CLOREXIDINA GLUCONATO con detergente in flaconi da circa 1-5 litri, con fornitura, a domanda dell'Azienda, di erogatori a corredo e di supporti a muro, se necessari.

Destinazione d'uso: lavaggio antisettico e chirurgico delle mani e della cute integra.

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
900 litri		900 litri

LOTTO n°10

Soluzione detergente disinfettante a base di TRICLOSAN (IRGASAN DP 300) in concentrazione 1% circa, non inferiore allo 0,5%, in flaconi da ml 500 – 1000, con fornitura, a domanda dell'Azienda, di erogatori a corredo e di supporti a muro, se necessari.

Destinazione d'uso: lavaggio antisettico e chirurgico delle mani e della cute integra.

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
500 litri		500 litri

LOTTO n° 11

SODIO DI CLORO ISOCIANURATO DIIDRATO in granuli o polvere con contenuto in cloro disponibile circa 56%, in confezioni da circa 500 grammi

Destinazione d'uso: decontaminazione di superfici non metalliche imbrattate di materiale organico

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
20.000 g		20.000 g

LOTTO n° 12

Soluzione acquosa concentrata di SODIO IPOCLORITO 1% CIRCA in flaconi da circa 5 litri

Destinazione d'uso: disinfezione di biberon e tettarelle.

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
250 litri		250 litri

DISPOSITIVI MEDICI

LOTTO n° 13

CLOREXIDINA 1,5% + CETRIMIDE 15% in soluzione acquosa concentrata in flaconi da 1 litro circa.

Destinazione d'uso: deterzione e disinfezione di dispositivi medici con marchio CE, di superfici e suppellettili lavabili

DISPOSITIVO MEDICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
400 litri		400 litri

LOTTO n° 14

CLOREXIDINA GLUCONATO allo 0,5% in soluzione idoalcolica pronta all'uso, in concentrazione alcolica al 70% circa, con aggiunta di idonei eccipienti, in flaconi da circa 1 litro.

Destinazione d'uso : disinfezione di dispositivi medici

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
700 litri		700 litri

LOTTO n°15

Soluzione acquosa concentrata a base di IPOCLORITO DI SODIO CON CONCENTRAZIONE DI CLORO ATTIVO NON INFERIORE ALL' 1,1 %, in confezioni da l 5.

Destinazione d'uso: disinfezione di dispositivi medici conforme al DDM 93/42/CEE, deve riportare in etichetta l'azione su HBV; HCV; HIV e l'elenco dei materiali compatibili e non .

DISPOSITIVO MEDICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
250 litri		250 litri

LOTTO n° 16

Soluzione acquosa di ALDEIDE GLUTARICA AL 2% PROVISTA DI IDONEO ATTIVATORE ALCALINIZZANTE,

1. in confezioni da l 5
2. in confezioni da l 1

Destinazione d'uso: disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici con marchio CE , non trattabili al calore (es. strumenti a fibre ottiche per laparoscopia e artroscopia).

DISPOSITIVO MEDICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
1) da l 5 900 litri		900 litri
2) da l 1 120 litri		120 litri

LOTTO n° 17

Soluzione acquosa di ALDEIDE GLUTARICA AL 2% PH ACIDO in flaconi da circa 1l
 Destinazione d'uso: disinfezione di alto livello di dispositivi medici con marchio CE
 DISPOSITIVO MEDICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
60 litri		60 litri

LOTTO n° 18

Soluzione o emulsione liquida a base di POLIFENOLI (ALMENO TRE DIVERSI DERIVATI FENOLICI) IN MISCELA + TENSIOATTIVI con attività biocida verso batteri gram (+), gram (-), micobatteri e virucida sui virus HIV; HBV; HCV anche in presenza di sostanze organiche, in flaconi da 1 litro, con eventuale erogatore dosatore.

Ogni indicazione d'uso, concentrazione e tempo di azione deve essere supportata da documentazione che ne comprovi l'efficacia.

Destinazione d'uso: decontaminazione con contemporanea detersione di strumentario chirurgico riutilizzabile, attrezzature e superfici. Deve potersi usare anche in bagni ad ultrasuoni
 DISPOSITIVO MEDICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
1300 litri		1300 litri

LOTTO n° 19

DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO a base di enzimi proteolitici e tensioattivi in flaconi da circa l 1

Destinazione d'uso: detersione (manuale ed automatica) di strumentario chirurgico
 DISPOSITIVO MEDICO

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
300 litri		300 litri

ALTRI**LOTTO n° 20**

PEROSSIDO DI IDROGENO SOLUZIONE DILUITA AL 3% STABILIZZATA 10 VOLUMI DI OSSIGENO SECONDO FU, confezioni da ml 200 -250 circa. Il flacone in plastica deve essere preferibilmente serigrafato, il sottotappo forato, con tappo di chiusura e sigillo a ghiera.

Destinazione d'uso:antisepsi e detersione di piaghe, piccole ferite, ulcere e ascessi.

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
1.300.000 ml	600.000 ml	1.900.000 ml

LOTTO n° 21

PEROSSIDO DI IDROGENO SOLUZIONE DILUITA AL 3% STABILIZZATA 10 VOLUMI DI OSSIGENO SECONDO FU, confezioni da ml 1000 circa. Il flacone in plastica deve essere preferibilmente serigrafato, il sottotappo forato, con tappo di chiusura e sigillo a ghiera. Destinazione d'uso: antisepsi e detersione di piaghe, piccole ferite, ulcere e ascessi.

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
620 litri		620 litri

LOTTO n°22

ALCOOL ETILICO DENATURATO CON GRADAZIONE MINIMA 90° (contenente alcool etilico al 90% p/p e denaturanti previsti per legge):

1. in flaconi da 1000 ml
2. in flaconi da 2000 - 5000 ml circa

Destinazione d'uso: disinfezione, detersione di superfici ed utensili.

Può anche essere dispositivo medico.

QUANTITA' OSPEDALE LA SPEZIA - SARZANA	QUANTITA' FARMACEUTICA TERRITORIALE	QUANTITA' TOTALE
1) 2000l litri		2000 litri
2) 500 litri		500 litri

NOTE

Per quanto riguarda i lotti n. 8 - 9 -10, per i quali è indicato che il prodotto deve essere fornito con erogatori e supporti a muro per il loro utilizzo, la Ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire gratuitamente, su richiesta, un numero di erogatori e idonei supporti nella misura del 10% dei flaconi previsti.

Per quanto riguarda il lotto 16 la ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire gratuitamente, su richiesta, alcune vaschette di misure diverse da utilizzare come contenitori del prodotto.