

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI GUANTI CHIRURGICI E NON CHIRURGICI.

Sommario

- 1. Descrizione Materiale**
- 2. Consegne, confezionamento ed etichettatura**
- 3. Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti**
- 4. Campionatura - Documentazione Tecnica**
- 5. Norme di rinvio**

Art. 1 – DESCRIZIONE MATERIALE

Il materiale oggetto della presente gara è indicato nell'Allegato "A" Quadro-Offerta.

I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651 (Per una descrizione sintetica del prodotto offerto vedere l'Allegato B1 - scheda prodotto, unito al presente capitolato speciale).

Art.2 – CONSEGNE, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

La Ditta Appaltatrice dovrà fornire a questa A.S.L. la quantità complessiva indicata su ciascun buono di ordine emesso dal Servizio di Farmacia, consegnando il bene a sue spese e rischio e secondo gli orari che saranno concordati, presso il presidio di riferimento (Olbia-La Maddalena-Tempio Pausania), entro 5 giorni dalla richiesta stessa, anche a mezzo fax, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle 12,30, salvo casi d'urgenza da fronteggiarsi entro 48 ore. Qualora ciò non sia possibile il Fornitore dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, in ogni caso sarà tenuto a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia richiedente.

Non verranno accettati prodotti che alla consegna non abbiano un periodo di validità residuo di almeno 3/4 della validità complessiva.

La consegna deve avvenire in porto franco, nelle quantità, qualità richieste e descritte nell'ordine emesso dalla Farmacia richiedente, con messa a terra a propria diligenza, rischio e spesa di qualunque natura, nei magazzini farmaceutici o reparti ospedalieri indicati.

L'accettazione delle forniture avverrà ad insindacabile giudizio dei Presidi di cui sopra, che si riservano il controllo e l'accertamento dei caratteri fisici, chimici e biologici delle singole partite, che dovranno essere conformi ai campioni presentati e valutati. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato, anche a distanza di tempo dalla consegna,

cioè quando all'atto di apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo. In caso di contestazione il controllo paritetico sarà svolto su merce contenuta in un collo ancora sigillato.

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato (A) del presente Capitolato debbono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Caratteristiche generali del confezionamento ed etichettatura

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo;

Sulla confezione e sull'imballaggio esterno devono essere indicati;

- ☐ Descrizione del prodotto e relative misure, la quantità contenuta;
- ☐ Numero di lotto;
- ☐ Data di produzione e scadenza;
- ☐ Dicitura o simbolo "monouso" e/o "sterile";
- ☐ Data e tipologia di sterilizzazione, se necessario;
- ☐ Nome ed indirizzo del fabbricante;
- ☐ Norme di fabbricazione;
- ☐ Marcatura CE.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nei locali del Presidio Ospedaliero;

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola, costante nel corso della fornitura, deve essere dichiarato nella documentazione richiesta.

Caratteristiche specifiche del confezionamento

GUANTI CHIRURGICI (Lotti : 1, 2,3, 4, 5,6,7,8): Confezionati a paia (il destro ed il sinistro separati tra loro internamente e chiaramente identificabili) ed in **doppio involucro**; la busta interna deve contenere i guanti posti tra un foglio di carta opportunamente piegato in modo tale da permettere la loro vestizione rapidamente ed in modo asettico.

La busta deve avere un modo di apertura pulito che salvaguardi la sterilità del prodotto.

Contenuti in dispenser contenenti non più di 50 paia

GUANTI NON CHIRURGICI STERILI (Lotti N° 9, 10, 11, 12, 13)

Confezionati singolarmente o a paio in modo tale da permettere la vestizione in modo asettico, con manichetta ripiegata, preferibilmente in busta a **doppio involucro**, la busta interna deve consentire un prelievo asettico del guanto; la confezione non deve contenere più di 100 buste.

GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI (Lotti N°14,15,16,17 e 18):

Confezionati singolarmente in dispenser contenenti non più di 100 pezzi disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto per volta, attraverso apposita apertura.

Per i prodotti sterili devono essere indicati nel documento di trasporto: il numero del lotto e la data di scadenza;

Le eventuali descrizioni del prodotto in lingua straniera dovranno essere accompagnate da una traduzione in lingua italiana a cura della Ditta, **PENA L'ESCLUSIONE DALLA GARA.**

Art. 3 - DISCIPLINA GIURIDICA DEI BENI - PAGAMENTI

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda.

Per quanto riguarda il pagamento si rinvia alle disposizioni dell'art.13 del C.G.A., fatte salve le seguenti disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari .

L'appaltatore è tenuto ad assolvere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 e smi, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti relativi al presente appalto, nella consapevolezza che, **nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza l'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, il contratto verrà risolto ipso jure** ai sensi del comma 9 bis del medesimo art.3 . L'appaltatore comunicherà all'Azienda ai sensi del comma 7 dello stesso art.3 gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche non in via esclusiva , ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, l'appaltatore dovrà comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvedono, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'impresa aggiudicataria dell'appalto, dovrà indicare nei documenti fiscali e contabili relativi ai pagamenti dell'appalto stesso il **Codice identificativo di gara (CIG)**, ai sensi del comma 5 dello stesso art.3.

All'appaltatore che non assolve tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 si applicheranno le sanzioni previste dall'art.6 della Legge n.136/2010 e smi.

Art. 4 – CAMPIONATURA - DOCUMENTAZIONE TECNICA,

La Ditta concorrente dovrà inviare, a titolo gratuito, doppia campionatura sigillata dei prodotti offerti che dovrà essere inviata con documento di trasporto che riporti il riferimento delle voci offerte, indicate nell'elenco allegato al presente capitolato speciale e tali riferimenti dovranno essere riportati anche sull'incarto dei singoli articoli campionati.

Più precisamente sono necessari i campioni dei prodotti nelle quantità e per le voci indicate nell'allegato "A" colonna "Quantità da campionare" (Per il confezionamento del plico dei campioni vedere l'art.8 del disciplinare di gara)

La Ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.7, par. "Busta B", del Disciplinare.

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Art. 5 Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslolia.it), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.