



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI PRODOTTI DIVERSI IN TESSUTO NON TESSUTO (TNT)

Atti 475/2011 – 5)



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

I N D I C E

Art. 1	-	oggetto del capitolato
Art. 2	-	durata del contratto
Art. 3	-	quantità, caratteristiche e valore della fornitura
Art. 4	-	prezzo
Art. 5	-	modalità di aggiudicazione
Art. 6	-	modalità di consegna del materiale
Art. 7	-	inosservanza delle prescrizioni contrattuali
Art. 8	-	penalità e risoluzione del contratto per inosservanza degli obblighi contrattuali
Art. 9	-	deposito cauzionale definitivo
Art. 10	-	pagamento fatture
Art. 11	-	tracciabilità dei flussi finanziari
Art. 12	-	controversie



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Art. 1 - oggetto del capitolato

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di **prodotti diversi monouso in tessuto non tessuto (T.N.T.)**, occorrenti alla Fondazione I.R.C.C.S. Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, nei diversi tipi e formati di seguito dettagliatamente specificati.

Art. 2 - durata del contratto

Il contratto avrà durata di 36 mesi.

La data di decorrenza del contratto sarà stabilita nella lettera di aggiudicazione che sarà trasmessa dalla Fondazione.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 3 - quantità, caratteristiche e valore della fornitura

I quantitativi richiesti, per ciascun lotto/sub lotto, sono quelli riportati a fianco di ciascun prodotto. Tali quantitativi sono indicativi e sono stimati in ragione d'anno, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura, per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Le quantità e le caratteristiche tecniche richieste per la fornitura sono indicati all'allegato 1) al presente capitolato.

CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT

I prodotti offerti devono essere conformi alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici (D.lgs. 24/2/97 n. 46 – D.lgs. 25/2/98 n. 95) in particolare per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, al confezionamento, all'etichettatura e comunque dotati di marcatura CE.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Tutti i prodotti dovranno rispondere con dichiarazione tecnica alle nuove normative **EN 13795**.

La caratteristiche fondamentali del tessuto non tessuto sono:

elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale, alla perforazione e all'abrasione, ottima drappeggiabilità e traspirabilità, bassissima perdita di fibre (linting) assenza di dispersione di pulviscolo all'apertura della confezione, assenza di sostanze che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione di intolleranza, assenza di gas o residui tossici inquinanti all'atto dell'incenerimento, antistaticità e colorazione antiriflesso, verde o azzurro se non precisato e, ove previsto, impermeabilità, repellenza ai fluidi, alto potere di assorbimento e totalmente inodore.

Per quanto concerne l'adesivo a contatto con il paziente dovrà essere non allergizzante e non traumatizzante per la cute dello stesso e non dovrà lasciare residui al momento del distacco.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI SET/TELI:

Le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura devono essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente.

I teli devono essere costituiti da un pezzo unico o, qualora realizzati in più pezzi, gli stessi non dovranno essere uniti tra loro mediante cuciture, bensì con robuste saldature e la loro unione deve essere continua lungo tutta la lunghezza onde evitare l'interruzione della barriera batterica.

CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in idonei imballaggi che consentano il mantenimento, nel tempo, della sterilità dei medesimi e garantiscano un'efficace barriera contro polvere e umidità.

Sono necessari tre diversi imballaggi:

1. ogni singolo prodotto o set deve essere confezionato in busta singola, in materiale plastico o in accoppiato carta plastica, idoneo a mantenere la sterilità del prodotto nel tempo.

E' inoltre necessario un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto delle tecniche asettiche; in tal caso sarà necessario un ulteriore foglio protettivo di tnt o carta medical grade;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2. ogni singolo prodotto o set, in busta, deve essere quindi contenuto in scatola di cartone (preferibilmente in confezioni da 50 / 100 pezzi) che permetta lo stoccaggio direttamente nei locali adiacenti la sala operatoria;
3. le scatole devono essere raggruppate su idonee pedane, preferibilmente EPAL, per il trasporto e lo stoccaggio.

Le confezioni del singolo prodotto o set, di cui al punto 1, dovranno riportare le seguenti informazioni:

- nome commerciale del prodotto
- numero di codice del prodotto
- nome dell'azienda produttrice/rivenditrice
- numero di lotto
- data di scadenza
- dicitura "sterile" (ove prevista)
- metodo di sterilizzazione utilizzato (ove prevista)
- simbolo "monouso"
- descrizione del prodotto e destinazione d'uso
- marcatura CE
- numero dell'organismo notificato (per i prodotti sterili)

Le confezioni di vendita, di cui al punto 2, dovranno riportare le seguenti informazioni:
nome commerciale del prodotto

- numero di codice del prodotto
- nome dell'azienda produttrice/rivenditrice
- numero di lotto
- data di scadenza
- dicitura "sterile" (ove prevista)
- metodo di sterilizzazione utilizzato (ove prevista)
- simbolo "monouso"
- descrizione prodotto e destinazione d'uso
- marcatura CE
- numero dell'organismo notificato (per i prodotti sterili)
- numero pezzi contenuti
- modalità di conservazione e quant'altro previsto, a norma di legge, sia per la confezione del singolo prodotto che per la confezione di vendita.

Le indicazioni di cui sopra dovranno essere in lingua italiana, conformemente a quanto disposto dalla vigente normativa.

4. Le modalità di piegatura e di confezionamento dei prodotti dovranno essere tali da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Art. 4 – prezzo

Il prezzo offerto, IVA esclusa, deve intendersi fisso e invariabile per tutta la durata della fornitura.

Non verranno riconosciuti rimborsi per spese di trasporto, imballaggio e per qualunque altra spesa/onere riconducibile alla fornitura.

Art. 5 – modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione, **per singolo lotto**, sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato offerta al prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D.lgs. 163/2006, previa verifica dell'idoneità dei prodotti offerti, rispetto alle caratteristiche richieste nella documentazione di gara.

A tal fine successivamente all'aggiudicazione provvisoria determinata dalla commissione di gara, la ditta migliore offerente e la seconda in graduatoria, di ciascun lotto, saranno tenute a presentare, entro 8 gg. dalla richiesta campionatura nelle quantità indicate, per ciascun lotto nell'allegato 1) del presente capitolato.

Nel caso in cui la campionatura della ditta migliore offerente non risultasse idonea verrà valutata la campionatura della seconda ditta; nel mentre analoga campionatura sarà richiesta alla ditta terza in graduatoria.

L'Ente si riserva l'applicazione del comma 3 dell'art. 81 del D.lgs. 163/2006 qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Art. 6 – modalità di consegna del materiale

I materiali devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono, inoltre, risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

L'U.O. approvvigionamenti emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Il contratto ha carattere di somministrazione; per quantitativi, modalità di consegna e scadenze, la ditta aggiudicataria farà capo esclusivamente al Servizio Economato e, di norma, la consegna dovrà essere effettuata, franco di spese, entro **10 giorni** data ordine, che sarà trasmesso a mezzo fax, presso i magazzini del Servizio medesimo - Viale Umbria, 76/78 - Rozzano (MI) dal lunedì al venerdì, dalle 8.30 alle 15.30 e prevedere la messa a terra del materiale.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da fornitore con prodotto idoneo, disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Nel caso di particolare urgenza la consegna dovrà essere garantita entro 24 (ventiquattro) ore dalla trasmissione dell'ordine.

I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 (ventiquattro) mesi e dovrà essere confezionato su pedane EPAL.

Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sua sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

La bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso dall'U.O. approvvigionamenti, il numero del lotto di produzione cui la partita di merci si riferisce, l'anno di produzione dello stesso lotto, la data di scadenza del materiale consegnato, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.

La firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e *sulla validità della sterilizzazione*, pervenute alla ditta via raccomandata A.R. o fax, entro otto giorni dall'arrivo della merce.

I difetti non rilevabili al momento della consegna, devono essere contestati alla ditta entro otto giorni dal momento della rilevazione. In questa ipotesi la ditta fornitrice ha il diritto di verificare in contraddittorio con l'Ente le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

L'Ente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni.

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradi o deprezzamenti che la merce dovesse subire.

La restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e, segnatamente, previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

Allorché la merce sia stata rifiutata più volte, l'istituto si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto e di assegnare ad altra ditta la fornitura, con l'obbligo della ditta aggiudicataria decaduta di risarcire ogni conseguente spesa o danno.

Nel corso della fornitura dovrà essere mantenuto uno standard qualitativo non inferiore al materiale campionato.

L'Ente si riserva la facoltà di effettuare, nelle forme di volta in volta ritenute più opportune, periodici controlli sulla qualità dei materiali forniti.

Art. 7– inosservanza delle prescrizioni contrattuali

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico - sanitaria e di commercio relativi alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 8.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Art. 8 – penalità e risoluzione del contratto per inosservanza degli obblighi contrattuali

Ogni controversia circa eventuali inosservanze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto verrà formalizzata, a cura dell'Ente e con nota scritta, in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da *un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente sull'importo della fornitura/ordine* oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data della comunicazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate tre contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena" - Via F. Sforza, 28 - 20122 Milano.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicataria. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

Art. 9 – deposito cauzionale definitivo

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- ☐ nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato su tre anni)
- ☐ per la durata dell'intero periodo di validità del contratto

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 12.4.2006 n. 163

Art. 10 – pagamento fatture

Le fatture emesse dovranno essere rassegnate alla Fondazione IRCCS CA' GRANDA "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena" - Via F. Sforza, 28 - Milano.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

I pagamenti saranno effettuati entro 60 gg. data ricevimento fattura, ai sensi dell'art. 4 della Legge Regionale 23.12.2010 n. 19

Art. 11 – tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13/8/2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13/8/2010

Art. 12 - controversie

In caso di controversie il foro competente è esclusivamente quello di Milano.

ALL. 1) ELENCO LOTTI



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia