



GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA DI DISPOSITIVI MONOUSO PER MACERATORI

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 2

I.R.C.C.S ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO

Sommario

1. FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO	2
2. SPECIFICHE TECNICHE MINIME DISPOSITIVI MONOUSO	2
3. MODALITA' DI CONSEGNA.....	3
4. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO.....	3
5. RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	4

1. FABBISOGNO ANNUALE PRESUNTO

1)	Pappagallo anatomico maschile capacità 800-950 ml. circa	12.000	pezzi
2)	Vasino monouso capacità 1 litro circa	3.600	pezzi
3)	Bacinella reniforme capacità 700 ml. circa	144.000	pezzi
4)	Bacinella reniforme capacità 900 ml. circa	60.000	pezzi
5)	Catino medio capacità 1.500 ml. circa	30.000	pezzi
6)	Caraffa millimetrata capacità 1.000 ml. circa	28.200	pezzi
7)	Padella italiana capacità 2.000 ml. circa	8.000	pezzi
8)	Polvere solidificante in sacchetto Sacchetto da 10 gr.	8.400	pezzi
9)	Supporti pluriuso per padelle	10	pezzi

Il materiale sopra descritto dovrà essere compatibile con maceratori marchio Vernacare.

2. SPECIFICHE TECNICHE MINIME DISPOSITIVI MONOUSO

I dispositivi monouso dovranno essere di sicura e rapida biodegradabilità. Su tutte le misure del materiale monouso sono previste tolleranze del +/- 10%

In sede di documentazione tecnica dovrà essere riportato quanto segue:

- a. dichiarazione del fabbricante dove dovrà essere indicata la tipologia di prodotto (Dispositivi Medici o altro) e la compatibilità con le apparecchiature in uso (Vernacare);
- b. se dispositivi medici, i prodotti richiesti devono rispondere alla normativa vigente e pertanto occorre presentare il numero di Repertorio; se il dispositivo non fosse soggetto all'obbligo di iscrizione in Repertorio o se la documentazione non fosse scaricabile dal Repertorio stesso, occorre presentare la **scheda tecnica** (se in lingua straniera con allegata traduzione in lingua italiana) che contempli:
 - 1) la descrizione del prodotto;
 - 2) le informazioni relative al materiale di composizione;
 - 3) la capacità dichiarata;
 - 4) il tempo minimo e tempo massimo di resistenza a contatto con i fluidi biologici;
 - 5) l'eventuale incompatibilità con liquidi presenti nel normale uso ospedaliero;
 - 6) la possibilità e modalità di eventuale sterilizzazione compatibile;
 - 7) il tipo di confezionamento e pezzatura relativa al confezionamento minimo;
 - 8) la modalità di conservazione e stoccaggio;



- 9) il nominativo e l'indirizzo del Fabbricante e dell'eventuale Distributore.
Si chiede di fornire dettagliate procedure di disinfezione da poter applicare ai supporti per le padelle.
- c. la certificazione CE, la dichiarazione del CND di appartenenza, la destinazione d'uso, la classe di rischio di appartenenza in conformità a quanto previsto dal D.Lgs n. 46/97 e successive modifiche per i Dispositivi Medici;
 - d. la copia della registrazione, per i prodotti registrati come Presidi Medico Chirurgici, presso il Ministero della Salute in conformità a quanto previsto dal DPR 06/10/1998 n. 392;
 - e. la composizione e caratteristiche dei materiali;
 - f. le misure disponibili, il tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione, le caratteristiche del confezionamento primario e secondario e del materiale impiegato per esso;
 - g. il certificato di biodegradabilità, in lingua italiana, rilasciata da un ente pubblico (Dipartimento di prevenzione, Dipartimento di Medicina del lavoro, di Azienda sanitaria pubblica o straniera nel rispetto delle Leggi comunitarie) dal quale risulti che il materiale componente i dispositivi monouso, dopo aver subito il processo di macerazione, è da considerarsi biodegradabile;
 - h. il certificato di non tossicità e non nocività, in lingua italiana, rilasciato da un ente pubblico (Dipartimento di prevenzione, Dipartimento di Medicina del lavoro, di Azienda sanitaria pubblica o straniera nel rispetto delle Leggi comunitarie) dal quale risulti che il materiale componente i dispositivi monouso, dopo aver subito il processo di macerazione, è da considerarsi non tossico e nocivo;
 - i. i certificati di idrorepellenza e resistenza all'acqua con indicazione dei tempi e del grado di tenuta.

3. MODALITA' DI CONSEGNA

L'Impresa riceverà dai Responsabili delle strutture delegate competenti, gli ordini delle quantità di merce che dovrà somministrare, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

Le consegne in via ordinaria dovranno essere effettuate entro massimo 5 giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine.

Occorrendo somministrazioni in via d'urgenza, l'impresa dovrà prestarle immediatamente entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

In caso di ritardata consegna, ove ricorrano gli estremi, l'Ente aggregato procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato di uguali quantità e qualità delle merci richieste e non consegnate, addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto secondo quanto espressamente indicato nell'ordine e nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Per la **Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori di Milano"** il materiale dovrà essere consegnato presso il seguente indirizzo secondo quanto verrà indicato negli ordinativi di fornitura:

Magazzino Generale Via Ponzio, 6 – 20133 Milano

dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8.30 alle ore 16.00

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

4. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei dispositivi oggetto della presente fornitura in modo da essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Le singole confezioni di prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Gli imballi e i confezionamenti dovranno riportare all'esterno, in lingua italiana, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi, l'identificazione del lotto di produzione e la data di scadenza.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

In ogni caso gli aggregati non si considerano responsabili di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

5. RICEVIMENTO DELLA MERCE

Al ricevimento della merce gli addetti al magazzino effettueranno le ricognizioni e le verifiche di qualità, misura, peso, quantità e conformità dell'etichettatura in relazione alla tipologia dei prodotti. Ne rilasceranno ricevuta, formulando, nel caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale, le eventuali osservazioni.

In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio, per la quantità degli articoli e/o per la consegna dei materiali tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emerga successivamente che la merce presenta qualche vizio, difetto o comunque non corrisponde ai requisiti prescritti, essa sarà contestata, via raccomandata A.R. o fax, entro otto giorni dal ricevimento. In questa ipotesi l'Impresa avrà il diritto di verificare, in contraddittorio con l'Ente aggregato, le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione di contestazione interromperà i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino all'avvenuta sostituzione dei beni con altri rispondenti alle caratteristiche tecniche e alle quantità richieste dall'Ente aggregato.

Nell'attesa del predetto ritiro, le merci rimarranno a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente aggregato per tutti gli eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire.

In caso di mancato ritiro entro il trentesimo giorno dalla data di segnalazione, la merce sarà rispedita al fornitore in porto assegnato a mezzo corriere.

Si precisa, tuttavia, in deroga a quanto precedentemente stabilito, che è facoltà dell'Ente aggregato contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si proceda all'effettivo utilizzo, la merce palesi qualche difetto non rilevato all'atto della consegna.

L'Ente aggregato ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce contestata entro sette giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Qualora la merce somministrata venga accettata per esigenze urgenti, ma risulti non rispondente ai requisiti prescritti e, di conseguenza, di minor valore, la Fondazione ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.