

Capitolato Tecnico per la fornitura di materiali protesici occorrenti all'UO Maxillo Facciale del P.O. di Belcolle dell'Azienda USL di Viterbo per la durata di 20 mesi.

NUMERO DI GARA 5566728

ART. 1 - Caratteristiche tecniche dei prodotti

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto nell'allegato "A" oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

I dispositivi medici dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare sulla confezione esterna, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

La ditta deve inoltre allegare una copia della certificazione "CE".

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, di sterilizzazione ed il numero di lotto devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

I dispositivi medici, dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla Direttiva CEE n. 2007/47 attualmente vigente in materia di Dispositivi Medici recepita dal D.L.vo n. 37 del 25/01/2010.

L'impresa aggiudicataria, rendendosi garante nei confronti dell'Azienda, è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che verranno emanate in materia, da parte delle autorità competenti, durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare un'adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati senza ulteriori oneri di spesa e dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura, gli accessori e/o i prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda Unità Sanitaria Locale di Viterbo.

ART. 1.1 EQUIVALENZA FUNZIONALE

Relativamente alle caratteristiche e alle misure riportate nei singoli lotti, queste sono indicative, tuttavia l'Azienda si riserva, sulla base di considerazioni di carattere clinico, di valutare la riconducibilità della stessa destinazione d'uso, di prodotti aventi misure e caratteristiche simili ma non perfettamente coincidenti.

ART. 2 – Stipula del contratto

Le ditte aggiudicatarie saranno tenute, nel termine di 10 gg dalla comunicazione dell'aggiudicazione, a presentare i documenti che saranno richiesti dalla AUSL per la stipula del contratto il cui fac simile si allega al presente Capitolato Tecnico (allegato n. 1).

La AUSL provvederà alla stipula del contratto entro 60 gg, ma non prima di 35 gg, dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.

Il contratto sarà stipulato mediante forma pubblica amministrativa a cura dell'ufficiale rogante della AUSL, previa consegna della cauzione di cui al successivo art. 9. Tutte le spese inerenti e conseguenti al contratto (bolli, registrazioni), nonché tutte le imposte e tasse, nessuna esclusa, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

ART. 3 – Garanzia e scadenza

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto

e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo. I prodotti monouso consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

ART.4 – Esecuzione del contratto – consegne

Il fornitore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente Capitolato Tecnico.

L'Azienda U.S.L. di Viterbo, in base alle proprie necessità, emetterà al fornitore ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie di propria competenza.

In caso di ritardata consegna, rispetto al termine sopra indicato, l'Azienda Sanitaria potrà applicare a carico del fornitore una penale pari al 2% del valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, fatti salvi gli ulteriori danni subiti e salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda appaltatrice di risolvere il contratto ex art. 1454 C.C., qualora la consegna non avvenga nei termini suddetti.

L'Azienda si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda USL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire presso i magazzini dell'AUSL di Viterbo, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Per i casi ritenuti urgenti, i fornitori che risulteranno aggiudicatari, saranno tenuti a garantire la consegna del dispositivo medico richiesto entro un periodo massimo di 24 ore dall'ordine.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

ART. 5 – Periodo di prova

L'AUSL si riserva un periodo di prova di 3 mesi dalla sottoscrizione del contratto, per accertare la rispondenza dei materiali di consumo, a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta. In caso di esito negativo della prova, l'Ente appaltante si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di risolvere il contratto.

ART. 6 –Cessione del contratto

Per quanto attiene alla cessione dei crediti conseguenti all'aggiudicazione della gara, saranno applicate le disposizioni di cui all'art.117 del D.Lgs n.163/2006 e ss.mm.ii..

La cessione del contratto è vietata, ferme restando le disposizioni di cui all'art.116 del D.Lgs. n.163/2006 e ss.mm.ii..

ART. 7 – Subappalto

Il subappalto (approvato dalla stazione appaltante), disciplinato dall'art. 118 del d.lgs. n° 163/2006, non comporta alcuna modifica degli obblighi e degli oneri contrattuali della Ditta che rimane l'unica e sola responsabile nei confronti dell'Amministrazione di quanto subappaltato. Qualora, durante l'esecuzione del subappalto, l'Amministrazione accerti l'esistenza di inadempimenti, può intimare per iscritto alla Ditta di prendere immediatamente misure per la risoluzione del contratto di subappalto. La risoluzione del contratto di subappalto non dà alcun diritto all'appaltatore di pretendere dall'Amministrazione indennizzi di sorta, né spostamento dei termini di esecuzione del contratto..

ART. 8 – Fatturazione e Pagamenti

Le fatture rilasciate in originale dovranno contenere **tassativamente** i seguenti elementi:

- indicazione dettagliata delle merce consegnata;
- indicazione del numero d'ordine;
- numero dei documenti di trasporto;
- codice identificativo gara.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture che rimarranno non liquidate e quindi in attesa di definizione.

I pagamenti avverranno secondo la normativa vigente.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136, articolo 3, del 13/08/2010.

ART. 9 – Prezzi

Per le prestazioni oggetto dell'appalto valgono i prezzi stabiliti nel contratto.

Con la sottoscrizione del contratto l'Appaltatore dichiara espressamente di aver tenuto conto, nella propria offerta, di tutti gli oneri a suo carico previsti nel presente Capitolato di gara, nessuno escluso o eccettuato. I prezzi rimarranno invariati per i primi dodici mesi di contratto. A decorrere dal secondo anno e per gli anni successivi e solo su richiesta dell'appaltatore, i prezzi potranno essere adeguati nella misura pari alla variazione dell'indice generale ISTAT intervenuta per l'anno precedente (art. 115 D.L.vo 163/2006 e ss.mm.ii.).

ART. 10 - Aggiornamento tecnologico

Qualora l'affidatario del contratto, durante il periodo di validità dello stesso, immetta in commercio nuovi prodotti, i quali costituiscano evoluzione tecnologica diretta o che comunque presentino migliori caratteristiche di rendimento di quelli presenti nel listino allegato all'offerta (anche a seguito di modifiche normative), dovranno comunicare all'Azienda la sostituzione nel proprio listino dei vecchi prodotti con i nuovi, e fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di fornitura.

ART. 11 - Ampliamento della gamma

Qualora l'affidatario del contratto, durante il periodo di validità dello stesso, immetta in commercio nuovi prodotti, i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare all'Azienda, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta e/o sostituzione di quelli già esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di fornitura.

ART. 12 – Vizi ed imperfezioni

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione della presa in consegna non esonerano comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta della AUSL Viterbo di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

ART. 13 - Sterilizzazione

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica. Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alla direttiva CEE 93/42, nonché a tutte le norme che dovessero essere emanate nel corso del periodo contrattuale.

Nel caso di prodotti risterilizzabili la ditta dovrà fornire documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal D.M..

ART. 14 - Garanzie e coperture assicurative

Ai sensi dell'art. 113 D.L.vo 163/06 e ss.mm.ii., l'affidatario del contratto è obbligato a costituire, una garanzia fidejussoria bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari (art. 107 del D.L.vo 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 40, comma 7 del D.L.vo 163/2006 e ss.mm.ii.). La fidejussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'art. 75 del D.L.vo 163/06 e ss.mm.ii. da parte della stazione appaltante, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo dopo il decorso dell'intero tempo contrattuale inerente l'oggetto dell'appalto.

L'impresa aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa, o ai suoi dipendenti, o ai suoi incaricati.

ART. 15 - Penali

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

- 1) ritardo nella consegna dei prodotti;
- 2) ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

ART. 16 - Risoluzione del contratto

L'Azienda si riserva, in caso di frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi:

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di concessione o subappalto della fornitura senza il consenso dell'amministrazione stessa dichiarato per iscritto.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, il responsabile del procedimento valuta, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto. Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria. L'aggiudicatario potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

ART. 17 - Foro competente

Per tutte le controversie che dovessero insorgere, sia relative alla procedura di gara sia derivanti dalla sua esecuzione, è competente esclusivamente il Foro di Viterbo.

ART. 18 - Disposizioni finali e norme di rinvio

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente Capitolato, valgono e si applicano le norme vigenti in materia di appalti pubblici ed in particolare quelle contenute nel D.L.vo n. 163/2006 e ss.mm.ii. nonché le norme del Codice Civile.

Per delega del Direttore Generale
Il Dirigente ff U.O.C.E-Procurement
Dr.ssa Francesca Gubiotti

Allegato n. 1 Contratto (fac simile)