

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
IN FORMA AGGREGATA

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, suddivisa in 205 lotti, avente ad oggetto la fornitura di dispositivi medici (D.M.) afferenti alla CND lettere "T" "U" e "V" occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali facenti parte dell'Area di Aggregazione Lazio "1" per la durata di
anni tre**

PRESCRIZIONI GENERALI

Tutte le indicazioni riportate nel presente Capitolato e negli allegati costituiscono le prescrizioni minime che i dispositivi medici debbono soddisfare ma sono ammessi, per il principio di equivalenza funzionale, dispositivi medici con caratteristiche tecniche diverse purchè a discrezione della Commissione di gara, all'uopo nominata, vengono valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

PRINCIPIO DI EQUIVALENZA FUNZIONALE:

Si fa presente che è possibile presentare offerta per DM anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, perché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

Ciascuna Azienda facente parte dell'area di aggregazione Lazio 1, potrà nel corso del periodo contrattuale nonchè di eventuale rinnovo, acquisire prodotti indicati nel presente capitolato ma per i quali non ha indicato alcun fabbisogno, purchè nei limiti previsti dal D.L.vo 50/2016.

ART. 1 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto negli Allegati A - Elenco Lotti (CND lettere T-U-V) allegati al presente Capitolato Tecnico oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna sia per quanto concerne i D.M. e i DPI.

Confezionamento

Ogni confezione dei prodotti offerti e/o consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente. I prodotti sterili dovranno essere completi di etichette in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa, come segue:

- La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo dal possibile deterioramento causato da fattori esterni;
- Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple;
- I singoli prodotti, contenuti nel lotto incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili.

Etichettatura

L'etichetta, in lingua italiana, apposta sia sul confezionamento del singolo prodotto che sull'imballaggio, deve contenere le seguenti informazioni:

- Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- Denominazione commerciale;
- Indicazioni per l'identificazione del prodotto e del contenuto;
- Numero di codice;
- Numero di Lotto (o serie ove previsto);

- Marcatura di conformità CE;
- Classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- Dicitura "sterile" o "non sterile";
- Indicazione che il prodotto è monouso;
- Metodo di sterilizzazione usato;
- Data di sterilizzazione e di scadenza;
- Eventuali istruzioni d'uso

Le ditte dovranno indicare il tipo di sterilizzazione impiegato se ad ossido di etilene o a raggi gamma e deve essere conforme alle norme previste fa F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/

Sterilizzazione

Per i D.M. sterili, il tipo di sterilizzazione e la relativa validità/scadenza dovranno essere chiaramente indicate sulle etichette del prodotto; la metodologia di sterilizzazione dovrà essere dichiarata nella documentazione tecnica e risultare conforme alle norme previste dalla F.U. vigente e alle direttive CEE 93/42 e ss.mm.ii.

ART. 2 – STIPULA DEL CONTRATTO

Le ditte aggiudicatrici 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 "B" – Fac Simile Contratto).

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 definitiva presentata nei modi e nelle forme di cui al D.L.vo 50/2016.- 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 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante. L'approvazione formale da parte del RUP sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

Nel caso in cui tale sostituzione venga accettata, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire adeguato corso di aggiornamento per il loro corretto utilizzo.

ART. 4 – DIFETTI E IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna da parte dell'U.O.C. Farmacia Aziendale non esonera la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Qualora difetti ed imperfezioni dovessero manifestarsi frequentemente durante e/o successivamente all'impiego, la Ditta aggiudicataria fornitrice avrà l'obbligo, su richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura sostituendo contestualmente i lotti riferiti ai prodotti risultati difettosi.

ART. 5 – 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 inadonei allo specifico utilizzo. I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

ART. 6 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

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

Le Aziende facenti parte dell'Area di aggregazione Lazio 1, in base alle proprie necessità, emetteranno ai fornitori aggiudicatari 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, le Aziende Sanitarie potranno 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.

Ciascuna 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.

Le consegne dovranno avvenire entro 5 giorni dal ricevimento dell'ordine.

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 indicati negli ordinativi di fornitura, 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.

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. 7 – PERIODO DI PROVA

Ci si riserva un periodo di prova di 3 mesi, per accertare la rispondenza dei materiali consegnati rispetto a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta. In caso di esito negativo della prova, le Aziende dell'Area di aggregazione Lazio "1" si riservano, a loro insindacabile giudizio, la facoltà di risolvere il contratto.

ART. 8 – SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Il subappalto è disciplinato secondo le disposizioni di cui all'art. 105 del D.L.vo n. 50/2016.

A **pena di nullità** è vietato cedere il contratto, a qualunque titolo, senza il previo consenso espresso da parte dell' Azienda Sanitaria.

ART. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

- ✓ indicazione dettagliata della merce consegnata
- ✓ indicazione del numero d'ordine
- ✓ numero dei documenti di trasporto
- ✓ numero CIG

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture che rimarranno pertanto 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. 10 – PREZZI

Per le prestazioni oggetto dell'appalto valgono i prezzi stabiliti nel contratto per tutta la durata contrattuale.

Con la sottoscrizione del contratto la Ditta fornitrice dichiara espressamente di aver tenuto conto, nella propria offerta, di tutti gli oneri a suo carico previsti nel presente Capitolato Tecnico, nessuno escluso o eccettuato.

ART. 11 – GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE

Ai sensi dell'art. 103 D.L.vo 50/2016, l'affidatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria 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. 93, comma 7 del D.L.vo 50/2016 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. 93 del D.L.vo 50/16 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. 12 – PENALI

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

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

Inoltre le forniture saranno soggette ad ulteriori penalità connesse a qualsiasi altra inadempienza contrattuale quantificata in € 250,00 applicabile previa contestazione scritta da parte della ASL di Viterbo (prima inadempienza). In casi di recidiva nell'inadempienze contrattuali si potrà procedere a raddoppiare la penale suddetta.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'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.

Si specifica che nel fac-simile del contratto è riportata una più ampia disamina delle penali.

ART. 13 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016.

Inoltre, 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, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip e/o gara aggregata, anche 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 cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

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.

La Ditta aggiudicataria 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. 15 – 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. 50/2016 nonché le norme del Codice Civile.

Il Dirigente U.O.C.E-Procurement
D.ssa Simona Di Giovanni

Allegati al capitolato

- ✓ Allegato "A" – Elenco Lotti CND "A" "B" , Fabbisogni e Basi d'Asta
- ✓ Allegato "B" – Parametri Qualitativi
- ✓ COMPOSIZIONE SET TNT STERILI