

CAPITOLATO TECNICO PER DIALISI PERITONEALE

PRESCRIZIONI GENERALI

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

Si fa presente che è possibile presentare offerta per prodotti 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.

Ci si riserva fin d'ora, nel corso del periodo contrattuale nonché di eventuale rinnovo, acquisire prodotti indicati nel presente capitolato ma per i quali non ha indicato alcun fabbisogno, purché nei limiti previsti dal D.L.vo 50/2016.

ART. 1 – QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la fornitura dei dispositivi medici/farmaci/apparecchiature necessari per i trattamenti dialitici peritoneali domiciliari, sia nella tecnica manuale (*Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis*, CAPD) che in quella automatizzata (*Automated Peritoneal Dialysis*, APD).

Dovranno essere fornite, con assistenza full-risk, anche le necessarie apparecchiature dialitiche nonché i materiali di consumo per il programma di attività dialitica peritoneale (sacche, soluzioni, kit, etc.) i cui fabbisogni sono espressi, in ragione di una sola annualità, nel testo del presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un numero adeguato di apparecchiature, con manutenzione, assistenza tecnica di tipo *full risk*, installazione, collaudi, assicurazione RC, aggiornamenti tecnologici, *training* del personale e tutto quanto meglio specificato nel presente Capitolato.

I prodotti offerti dovranno possedere, salvo il principio di equivalenza funzionale di cui sopra, le caratteristiche qualitative e tecniche indicate nel presente Capitolato, oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna sia per quanto concerne i D.M., i farmaci e i prodotti vari (apparecchiature).

Nella Tabella che segue è indicato il numero dei trattamenti annui, tenendo presente che un trattamento corrisponde ad una giornata di terapia domiciliare.

I trattamenti ed i pazienti previsti indicativamente per anno sono i seguenti:

CAPD pazienti previsti	CAPD trattamenti	APD pazienti previsti	APD trattamenti
5	1825	10	3650

Il numero dei pazienti previsti, la ripartizione tra le due metodiche, le quantità dei prodotti da fornire sono puramente indicativi e potranno variare, in più o in meno, a seconda delle reali necessità cliniche dei pazienti e alla metodica dialitica scelta dal medico.

Successivamente vengono riportati i fabbisogni di materiale richiesto, riferito ad un presunto fabbisogno annuo, è indicativo e non impegnativo, essendo subordinato a circostanze cliniche variabili per ciascun paziente.

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna. Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere ed il deterioramento dei prodotti. L'imballaggio ed il confezionamento dei prodotti dovrà essere conforme a quanto previsto nella normativa europea. Per ogni dispositivo dovrà essere indicato sulla confezione, in lingua italiana: il nome del produttore, la ragione sociale e l'indirizzo; il nome commerciale e la descrizione del prodotto; il codice del prodotto; il lotto di produzione; il lotto di sterilizzazione; il metodo di sterilizzazione; la data di scadenza; la marcatura CE; la dicitura "monouso" o "pluriuso"; la dicitura "sterile", se del caso; le condizioni di conservazione e/o di manipolazione. Tutti i prodotti dovranno essere conformi ai saggi fisici, biologici e tecnologici previsti dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e successivi aggiornamenti e dovranno inoltre soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso e di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda, possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa e dalla Direttiva CEE n. 2007/47 attualmente vigente in materia di Dispositivi Medici recepita dal D.L.vo n. 37

del 25/01/2010. La Ditta sarà tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

La sterilizzazione dei prodotti forniti dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente (Farmacopea Ufficiale - Ultima Edizione). Le ditte dovranno quindi produrre idonea documentazione in merito.

La Ditta aggiudicataria sarà 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 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'ASL di Viterbo.

Sub. 1.1 - Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)

Il trattamento dialitico offerto dovrà essere onnicomprensivo di tutti i materiali necessari alla corretta e funzionale esecuzione della prestazione sanitaria al paziente domiciliare.

Di seguito si riporta il materiale **indicativamente** necessario per il trattamento di cui al sub

1.1: A1) Sacche

Sacche con soluzioni per dialisi peritoneale, sistema a doppia sacca:
con differenti volumi (2.000 - 2.500 ml)

Successivamente vengono riportati i fabbisogni di materiale richiesto, riferito ad un presunto fabbisogno annuo, è indicativo e non impegnativo, essendo subordinato a circostanze cliniche variabili per ciascun paziente.

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna. Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere ed il deterioramento dei prodotti. L'imballaggio ed il confezionamento dei prodotti dovrà essere conforme a quanto previsto nella normativa europea. Per ogni dispositivo dovrà essere indicato sulla confezione, in lingua italiana: il nome del produttore, la ragione sociale e l'indirizzo; il nome commerciale e la descrizione del prodotto; il codice del prodotto; il lotto di produzione; il lotto di sterilizzazione; il metodo di sterilizzazione; la data di scadenza; la marcatura CE; la dicitura "monouso" o "pluriuso"; la dicitura "sterile", se del caso; le condizioni di conservazione e/o di manipolazione. Tutti i prodotti dovranno essere conformi ai saggi fisici, biologici e tecnologici previsti dalla Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e successivi aggiornamenti e dovranno inoltre soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso e di indirizzi

terapeutici degli operatori dell'Azienda, possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa e dalla Direttiva CEE n. 2007/47 attualmente vigente in materia di Dispositivi Medici recepita dal D.L.vo n. 37 del 25/01/2010. La Ditta sarà tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

La sterilizzazione dei prodotti forniti dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente (Farmacopea Ufficiale - Ultima Edizione). Le ditte dovranno quindi produrre idonea documentazione in merito.

La Ditta aggiudicataria sarà 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 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'ASL di Viterbo.

Sub. 1.1 - *Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD)*

Il trattamento dialitico offerto dovrà essere onnicomprensivo di tutti i materiali necessari alla corretta e funzionale esecuzione della prestazione sanitaria al paziente domiciliare.

Di seguito si riporta il materiale **indicativamente** necessario per il trattamento di cui al sub

1.1: A1) Sacche

A.1.1 Sacche con soluzioni per dialisi peritoneale, sistema a doppia

sacca: con differenti volumi (2.000 - 2.500 ml)

B concentrazione di glucosio variabile

C tampone: lattato e/o bicarbonato e/o bicarbonato + lattato

Consumo presunto 5500 pezzi/anno

A1.2 Sacche contenenti soluzioni con differenti agenti osmotici, alternativi al glucosio (volume 2000-2500 ml) Consumo presunto 1825 pezzi/anno

A2) Accessori annessi al sistema

A2.1 Set di collegamento tra catetere e sacche di

soluzione Consumo presunto 10 pezzi/anno

A2.2 Tappi di chiusura del set di

trasferimento Consumo presunto

700 pezzi/anno

A2.3 Sistema di protezione della connessione del set di trasferimento,

sterile Consumo presunto 7300 pezzi/anno

A2.4 Dispositivo per chiusura linee, non

sterile Consumo presunto 75

pezzi/anno

A2.5 Dispositivo di chiusura del catetere peritoneale, sterile

Consumo presunto 100 pezzi/anno

A2.6 Sacca di drenaggio da 3 litri compatibile con set di

trasferimento Consumo presunto 1850 pezzi/anno

A3) Strumenti e supporti di servizio necessari al corretto svolgimento della metodica

dialitica A3.1 Disinfettante per cute a base di Clorexidina (2%), volume: 500 o

1000 ml

Consumo presunto/anno 250 pezzi

A3.2 Disinfettante per la pulizia delle mani (gel alcolico antisettico)

Consumo presunto/anno 250 pezzi

A3.3 Kit sterile cambio sacca (telino, garze sterili, mascherina)

Consumo presunto/annuo 6000 pezzi

A3.4 Kit sterile per emergenza cutanea (telino, garze sterili, mascherina, set

medicazione) Consumo presunto/anno 1850 pezzi

A4) Altro materiale da mettere a disposizione ad uso gratuito a ciascun paziente

Bilancia a sospensione pesa-sacche (dinamometro manuale per sacca);

Apparecchio scalda sacche, con marchio CE, dotato di controllo elettronico della temperatura, sistema di spegnimento automatico e dispositivo di sicurezza;

Asta di sostegno appendi-sacca, da tavolo con morsetto per asta da tavolo. Pazienti presunti 5

A5) Cateteri per dialisi peritoneale e relativi accessori

A5.1 CATETERE TIPO TENCKHOFF, retto in silicone (n. 5 pezzi/anno) due cuffie in dacron. Misure indicative per le diverse esigenze cliniche:

- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 15 cm
- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 13 cm
- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 11 cm

- Lunghezza totale 47 cm; lunghezza intraperitoneale 20 cm
- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 9 cm
- Lunghezza totale 41 cm; lunghezza intraperitoneale 13 cm
- Lunghezza totale 42 cm; lunghezza intraperitoneale 15 cm
- Lunghezza totale 43 cm; lunghezza intraperitoneale 15 cm

I prodotti devono essere in singola confezione sterili e apirogeni. La confezione deve comprendere: catetere peritoneale, adattatore per catetere e tappo di chiusura.

A5.2 Adattatore al titanio (sistema di raccordo tra catetere peritoneale e set di trasferimento a perfetta tenuta in modo da prevenire distacchi e/o allentamenti), con relativo tappino di chiusura (n. 10 pezzi/anno). A6) Altri requisiti per la CAPD

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in concomitanza al materiale, tutto lo strumentario necessario al corretto svolgimento della metodica di dialisi peritoneale, nonché l'assistenza tecnica, l'eventuale *training* al personale ed al paziente per l'uso dei dispositivi e un servizio di reperibilità telefonica 24 ore su 24. Inoltre dovrà provvedere, come indicato dall'ordine della UOC di Nefrologia e Dialisi dell'ASL di Viterbo, alla consegna del materiale necessario per l'avvio o il proseguimento della terapia dialitica, a domicilio del paziente. La consegna del materiale dovrà essere effettuata entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta.

La Ditta dovrà farsi carico, nel caso in cui ne fosse sprovvista, di rifornire al paziente ogni tipo di materiale e/o soluzione. Dovrà provvedere alla consegna del materiale necessario al fabbisogno ospedaliero di prima terapia e/o necessario per l'addestramento e le eventuali emergenze dei pazienti avviati alla CAPD.

Sub. 1.2 Automated Peritoneal Dialysis (APD):

Il trattamento dialitico offerto dovrà essere onnicomprensivo di tutti i materiali necessari alla corretta e funzionale esecuzione della prestazione sanitaria al paziente domiciliare.

Di seguito si riporta il materiale indicativamente necessario per il trattamento di cui al sub 1.2: B1) Apparecchiature per dialisi peritoneale automatizzata

B1.1 Per ogni paziente in APD la Ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto contrattuale disponibilità di apparecchiature per APD ed ogni altro materiale/accessorio necessario per l'esecuzione della terapia dialitica e per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche:

- apparecchiatura completamente automatica e con terapie programmabili (CCPD,TIDAL

NPD,IPD)

e corrispondente alle vigenti normative europee relative alla sicurezza;

dimensioni ridotte e peso contenuto, facile trasportabilità;

possibilità di effettuare l'ultimo carico per lasciare l'addome pieno durante il giorno con volume e/o

- concentrazioni differenziate da quelle della notte;
- funzionamento con corrente elettrica della rete domestica a
- 220 V; non necessità di intervento tecnico in caso di trasporto;

infusione e drenaggio del dialisato con controllo elettronico volumetrico dei bilanci;

consentire la visualizzazione dei parametri programmati e le informazioni relative al trattamento in corso (display con messaggi in lingua italiana, facilmente comprensibili per il paziente;

- dovranno prevedere in caso di mancanza di corrente di mantenere in memoria i dati relativi al trattamento in corso;
- dovranno prevedere temperature impostabile da 35° a 37° e allarmi di livello minimo e massimo;
- scheda del paziente per programmazione e monitoraggio continuo del trattamento: in dotazione sarà disponibile una scheda paziente che consente la programmazione della prescrizione dialitica da parte dello staff medico, la memorizzazione della terapia oppure la gestione analitica del trattamento mediante software dedicato gestibile con un PC; il software dovrà essere fornito e installato su PC della UOC di Nefrologia e Dialisi dell'ASL di Viterbo oppure sarà disponibile una piattaforma di connettività su cloud (o web) che consentirà la registrazione delle prescrizioni e dei trattamenti effettuati.

B2) Sacche

B2.1 Sacche contenenti soluzioni per dialisi

peritoneale:

con volume di 5000 ml

concentrazione di glucosio variabile

tampone: lattato e/o bicarbonato e/o bicarbonato + lattato

Consumo presunto 14.600 pezzi/anno

B2.2 Sacche contenenti soluzioni con differenti agenti osmotici, alternativi al glucosio (volume 2000 - 2500 ml) Consumo presunto 6600 pezzi/anno

B3) Accessori annessi al sistema

B3.1 Set di collegamento tra catetere e sacche di

soluzione Consumo presunto 30 pezzi/anno

B3.2 Tappini di chiusura del set di

trasferimento Consumo 3650

pezzi/anno

B3.3 Sistema di protezione della connessione del set di trasferimento, sterile

Consumo presunto 3650 pezzi/anno

B3.4 Linee di collegamento tra paziente e sacche/apparecchiature per dialisi peritoneale automatizzata

Consumo presunto 3650 pezzi/anno

B3.5 Sacche di raccolta del dialisato con capacità da 15 litri e possibilità di prelievo sterile di campioni del dialisato drenato (3650 pezzi/anno); in alternativa tanica di raccolta capacità oltre i 15 litri (5 pezzi/anno)

B3.6 Tappini di chiusura per sconnessione temporanea dall'apparecchiature per dialisi peritoneale automatizzata

Consumo presunto 1800 pezzi/anno

B3.7 Disinfettante per cute a base di Clorexidina (2%), volume: 500 o

1000 ml Consumo presunto 1000 pezzi/anno

B3.8 Disinfettante per la pulizia delle mani (gel alcolico antisettico)

Consumo presunto 1000 pezzi/anno

B3.9 Kit sterile cambio sacca (telino, garze sterili, mascherina)

Consumo presunto annuo 7300 pezzi/anno

B3.10 Kit sterile per emergenza cutanea (telino, garze sterili, mascherina, set medicazione)

Consumo presunto annuo 4000 pezzi/anno

B4) Cateteri per dialisi peritoneale e relativi accessori

B4.1 CATETERE TIPO TENCKHOFF retto in silicone (n. 10 pezzi/anno) con due cuffie in dacron.

Misure

indicative per le diverse esigenze cliniche:

- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 15 cm
- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 13 cm

- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 11 cm
- Lunghezza totale 47 cm; lunghezza intraperitoneale 20 cm
- Lunghezza totale 33 cm; lunghezza intraperitoneale 9 cm
- Lunghezza totale 41 cm; lunghezza intraperitoneale 13 cm
- Lunghezza totale 42 cm; lunghezza intraperitoneale 15 cm
- Lunghezza totale 43 cm; lunghezza intraperitoneale 15 cm

I prodotti devono essere in singola confezione sterili e apirogeni. La confezione deve comprendere: catetere peritoneale, adattatore per catetere e tappo di chiusura.

B4.2 Adattatore al titanio (sistema di raccordo tra catetere peritoneale e set di trasferimento a perfetta tenuta in modo da prevenire distacchi e/o allentamenti), con relativo tappino di chiusura (n. 5 pezzi/anno). B5) Altri requisiti per la APD

La Ditta dovrà provvedere alla verifica dell'impianto elettrico ed idraulico, al domicilio del paziente, con onere di spesa a proprio carico, per gli eventuali interventi per la messa a norma dei medesimi ed, infine, a rilasciare per entrambi relati va certifi cazione che dovrà essere trasmessa all'U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASL di Viterbo.

La ditta dovrà inoltre provvedere ai controlli periodici previsti dalla normativa in vigore.

La Ditta dovrà mettere a disposizione un servizio di consulenza telefonica da parte di personale specializzato 365 giorni all'anno, 24 ore al giorno ai pazienti e al personale di reparto (numero verde). L'assistenza dovrà essere effettuata da parte di personale specializzato che, in caso di guasto, dovrà intervenire entro 24 ore lavorative a domicilio del paziente, con immediata riparazione o sostituzione dell'apparecchiature per dialisi peritoneale automatizzata.

La Ditta dovrà presentare un piano di manutenzione annuale, dovranno essere previsti aggiornamenti tecnologici e release di programma, sostituzione di eventuali parti deteriorate e obsolete. Spetta alla Ditta aggiudicataria il ritiro dell'apparecchiatura dal domicilio del paziente alla fine del contratto o *dropout*, su richiesta della UOC di Nefrologia e Dialisi dell'ASL di Viterbo.

La Ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Tutti gli articoli dovranno essere corrispondenti a quanto indicato nel presente Capitolato, ed essere realizzati in conformità a quanto previsto dalle direttive CEE 93/42 recepite a livello italiano con D.L. n.46 del 24/02/1997, dovranno essere conformi alle vigenti norme in materia di sicurezza e di qualità.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi debbono essere muniti di una etichetta recante:

- marcatura di conformità CE;
- codice identificativo del prodotto;
- la descrizione del prodotto;
- il numero dei pezzi contenuti; a dicitura "monouso", e/o "sterile" dove necessario;
- modalità di sterilizzazione utilizzata;
- nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore;
- eventuali istruzioni d'uso, in lingua italiana;
- lotto di produzione e data di scadenza che dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Le Ditte dovranno consegnare le schede tecniche e le schede di sicurezza ove previste di tutti i prodotti offerti precisando il codice di riferimento per ogni dispositivo medico, il codice identificativo della classificazione nazionale dispositivi medici e l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per le specialità medicinali.

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 loto 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 93/42 e ss.mm.ii..

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 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 disciplinare di gara, ove previsto dalla normativa vigente.

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 inadatti allo specifico utilizzo. I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai 2/3 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 forniture potranno essere in acquisto e/o in conto deposito a seconda della specificità dei DM richiesti (vedi allegato A).

L'Azienda, in base alle proprie necessità, emetterà 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, l'Azienda 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.

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.

Il fornitore aggiudicatario si impegna ad adeguarsi alle procedure di gestione delle forniture in conto deposito o in acquisto in essere presso l'Azienda e derivanti da disposizioni regionali.

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, l'Azienda ASL si riserva, a suo 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.

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 di gara aggregata/regionale e/o attivazione Convenzione Consip, 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. 14 – FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per la procedura di gara oggetto del presente

Capitolato è competente esclusivamente il Foro di Viterbo.

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.