

## **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, suddivisa in 37 lotti, unici ed indivisibili, avente ad oggetto la *“fornitura di dispositivi medici (D.M.) afferenti alla CND lettera “A”* per la durata di anni tre, più uno eventuale di rinnovo, con condizione risolutiva in caso di intervenuta aggiudicazione regionale, aggregata e/o Convenzione Consip**

## Sommario

PRESCRIZIONI GENERALI .....	3
ART. 1 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI .....	3
Confezionamento .....	3
Etichettatura .....	3
Sterilizzazione .....	4
ART. 2 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	4
ART. 3 – DIFETTI E IMPERFEZIONI .....	4
ART. 4 – GARANZIA E SCADENZA.....	4
ART. 5 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE.....	4
ART. 6 – PENALI.....	5
ART. 7 – PERIODO DI PROVA .....	5
ART. 8 – PREZZI.....	6

## **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 purché a discrezione della Commissione vengono valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

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.

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. I - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Tutti i prodotti offerti dovranno possedere, salvo il principio di equivalenza funzionale di cui sopra, le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto nell'Allegato A al presente Capitolato Speciale 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 prodotti vari.

### **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 – 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. 3 – 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. 4 – 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. 5 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE**

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

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.

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

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda S.L., 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 (entro i termini sopraindicati), 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. 6 – PENALI**

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità pari al 2% sul valore della merce ordinata, 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.

Le penali di cui sopra saranno applicate con riferimento al primo inadempimento.

Per il secondo e il terzo inadempimento, nell'arco di ogni anno contrattuale, le penali di cui sopra saranno aumentate del 50% (es. penale 0,2 per mille 1° adempimento – 0,4 per mille 2° adempimento – 0,6 per mille terzo adempimento).

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ASL di Viterbo notificherà all'Aggiudicatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale. L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

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 dalla presente Lettera, 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. 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 "I" si riservano, a loro insindacabile giudizio, la facoltà di risolvere il contratto. In caso di esito negativo della prova, l'Ente appaltante si riserva la facoltà di risolvere il contratto a suo insindacabile giudizio.

**ART. 8 – 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 Speciale, nessuno escluso o eccettuato.

Allegati:

- ✓ Allegato "A" – Elenco Lotti, Specifiche tecniche, basi d'Asta;
- ✓ Allegato "B" – Parametri valutativi