

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA, ESPLETATA IN FORMA AGGREGATA, VOLTA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, A LOTTI SEPARATI, FINALIZZATO ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO E RIUTILIZZABILE AFFERENTE ALLA CND L, PER LA DURATA DI ANNI 3 (TRE), CON EVENTUALE RINNOVO DI 12 MESI

NUMERO DI GARA: 8127755

Art.1) Oggetto della Gara

L'affidamento ha per oggetto la fornitura in accordo quadro, suddivisa in lotti, di strumentario chirurgico pluriuso o riusabile afferente alla CND L per le esigenze delle Aziende Sanitarie dell'Area aggregata 1 (d'ora in avanti definite "Aziende Sanitarie") e precisamente: ASL di Rieti (Capofila), ASL Roma 4, ASL Roma 5, ASL di Viterbo ed A.O.-Univ.S. Andrea.

Art.2) Durata della fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata di 3 anni, con possibilità di rinnovo di ulteriore 12 mesi, dalla data di stipula del contratto ad opera dell'Azienda Capofila, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazione di gara regionale e/o convenzione Consip senza che le ditte abbiano nulla a pretendere.

Art.3) Quantitativi

Il fabbisogno presunto, per singolo lotto, calcolato sulla base dei fabbisogni presunti di ogni Azienda Sanitaria partecipante, si riferisce al periodo di contratto triennale come da disciplinare di gara e All.1 al CSA.

Essendo la procedura esperita nella forma dell'accordo quadro, ogni singola Azienda Sanitaria potrà acquistare non solo i prodotti espressamente elencati nel lotto ma anche quelli ricompresi nel relativo listino ed in quantità non vincolanti per quest'ultima.

Art.4) Conformità dei prodotti in sede di gara

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto All.1 al CSA Prodotti e fabbisogni.

I prodotti di cui all'art. 1 dovranno essere conformi alle disposizioni legislative vigenti in materia per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare, i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e alla Direttiva 47/2007 CE recepita con Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010.

Al fine, inoltre, di una corretta individuazione del prodotto, il **confezionamento ultimo**, a diretto contatto con il prodotto, dovrà riportare esplicitamente, se **del caso**, le seguenti informazioni:

- denominazione: Il nome commerciale del prodotto;
- codice ref;
- marchio CE;
- dicitura o pittogramma "DM pluriuso";
- numero di lotto e numero seriale;

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le etichette dei prodotti, sull'imballaggio esterno, devono riportare ogni indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere anche in lingua italiana e compatibili con la normativa vigente nella Nazione dove viene utilizzata.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. La suddetta ditta si assume tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Le ditte aggiudicatarie dovranno inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

Art.4.1) Caratteristiche tecniche dei prodotti

I Prodotti offerti dovranno essere resistenti all'usura ed alla corrosione ed altresì dovrà essere presente, ove applicabile, cromatura superficiale.

La descrizione dei prodotti in gara e le relative specifiche tecniche sono riportati nell'All.1 al presente Capitolato.

Con riferimento a ciascun Lotto, i prodotti offerti dovranno rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel suddetto All.1 e nel presente Capitolato.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che verrà applicato il principio di equivalenza sancito dall'art. 68 del D.Lgs. n. 50/2016.

Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione, o altro mezzo, idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante, mediante la Commissione giudicatrice, ai fini della verifica della sussistenza

dell'equivalenza.

Art.4.2) Garanzia sui prodotti

La garanzia sui prodotti dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati, fatte salve diverse ed ulteriori responsabilità di cui al presente capitolato ed alle norme vigenti in materia.

La garanzia sui prodotti dovrà essere pari a 12 mesi. L'Operatore Economico potrà, per i/il lotto/o di interesse, offrire periodi temporali maggiori che saranno oggetto di attribuzione di punteggio tecnico.

Art.4.3) Ritiro D.M. non riparabile da smaltire

L'Operatore Economico potrà offrire, per il lotto di interesse, la propria disponibilità al ritiro (e smaltimento a proprie spese) di n.1 D.M. di proprietà dell'Azienda Sanitaria (che quest'ultima deve smaltire), afferente alla stessa tipologia e CND del suddetto lotto, per ogni acquisto costituito da n.10 articoli (o multiplo di esso), in rapporto di sostituzione quindi di "1 a 10".

La disponibilità dell'Operatore Economico sia al ritiro del D.M. non riparabile da smaltire sia al miglioramento del rapporto di sostituzione (da "1 a 10" fino ad "1 a 1") sarà oggetto di attribuzione di punteggio tecnico. Il rapporto di sostituzione offerto dalla Ditta, per il lotto di interesse, rappresenterà quindi il parametro utilizzato dalle Aziende Sanitarie per poter definire il quantitativo massimo di D.M. ritirabili per ciascun ordine (es. per un rapporto di sostituzione di "1 a 3" ed un ordinativo di 30 pezzi, l'Azienda Sanitaria potrà chiedere alla Ditta il ritiro di un max. di 10 pezzi da smaltire).

Art.5) Aggiornamento tecnologico e fuori produzione

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto aggiornato, analogo a quello della presente fornitura che presenti migliori caratteristiche funzionali, potrà proporlo alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quello aggiudicato, 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 corretto utilizzo.

Nel caso in cui il prodotto non sia più in produzione è a carico della ditta aggiudicataria reperire e proporre alla stazione appaltante un prodotto sostitutivo. Quest'ultima si riserva di accettare o meno il prodotto proposto con la medesima procedura prevista in caso di aggiornamento tecnologico.

Art. 6) Formazione e consulenza tecnica

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire la consulenza tecnica e la formazione presso le strutture sanitarie interessate per i dispositivi medici forniti, compreso l'aggiornamento tecnologico, e prestare assistenza tecnica, in collaborazione con gli organi delle Aziende Sanitarie interessate, nell'attività di controllo e di revisione della merce.

Art. 7) Acquisto di prodotti da listino

Oltre alla possibilità, per le Aziende Sanitarie, di poter acquistare i prodotti espressamente indicati nel singolo lotto, le stesse potranno approvvigionarsi altresì dei prodotti riportati nel listino del lotto – presentato, in sede di gara, dalla ditta aggiudicataria – applicando, al prezzo ivi riportato, la percentuale di sconto praticata, in sede di offerta economica, sul listino.

Art. 8) Periodo di prova

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo delle attività/fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con PEC, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456 c.c.** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei prodotti fino a quel momento ordinati;

Art.9) Obblighi dell'aggiudicatario

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto all'art. 11 (consegna dello strumentario) del presente Capitolato;
- mantenere i prezzi dei prodotti da listino fissi ed invariati per l'intero arco di validità dell'accordo quadro;

- ritiro dei prodotti, eventualmente ordinati per errore e non utilizzati dalle strutture sanitarie, entro il termine di 30 gg. dalla data di consegna, con successiva emissione da parte del fornitore di nota di accredito;

Art. 10) Confezionamento ed imballi

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti. Gli imballi dovranno essere gratuiti e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale delle Aziende Sanitarie campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Per consegne a pallet, il materiale dovrà essere correttamente imballato con cellophane con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. In tal caso il mezzo dovrà essere dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Art. 11) Consegna dello strumentario fornito

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre **22 (ventidue) giorni lavorativi** dalla data dell'ordine – di volta in volta trasmesso per via elettronica (NSO) dal servizio competente (o anticipato a mezzo PEO o PEC in caso di problematiche di invio tramite NSO) – presso il luogo di consegna indicato nell'ordine stesso.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque **entro e non oltre 7 (sette) giorni consecutivi** dal ricevimento della richiesta dagli organi competenti. Il miglioramento della tempistica di consegna in urgenza sarà oggetto di attribuzione di punteggio tecnico.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta. La firma per ricevuta della merce non impegna le Aziende Sanitarie.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Art. 12) Resi per merci non conformi

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo qualitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà a restituire la merce chiedendone la sostituzione entro 7 (sette) giorni con altra avente le caratteristiche richieste.

Nel caso di reiterata consegna di merce difforme a quanto richiesto, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà:

- in caso di difformità qualitativa: di procedere a restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere altresì all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.
- in caso di difformità quantitativa: di procedere ad acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso **entro 10 (dieci) gg.** dalla comunicazione, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Art. 13) Controlli e Acquisto in danno

Qualora fosse riscontrata la non conformità sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, l'Azienda Sanitaria procederà ad inviare formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza stessa.

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

prodotti risultati difettosi.

Art. 14) Garanzie e coperture assicurative

Ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 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.Lgs. 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. 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.Lgs. 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.

All'atto della stipula del contratto dovrà essere presentata polizza di responsabilità civile professionale, inclusa la responsabilità civile presso terzi, prestatori di lavoro e polizza incendi, con coperture e massimali non inferiori a € 1.500.000,00 per sinistro e per persona, così come meglio specificate nel Contratto.

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) Clausole e Penalità

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di procedere nel senso sottoindicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

- a) Per consegne in ritardo, anche per causa non imputabile alla ditta aggiudicataria, rispetto ai termini di consegna di cui all'art. 11 (Consegna dello strumentario), l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare a carico della ditta aggiudicataria una penale determinata pari al 2% sul valore della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;
- b) Quando, a seguito del controllo qualitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all'uso e la ditta aggiudicataria non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del

rifiuto, ai sensi del precedente art. 12 (Resi per merci non conformi), l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare a carico della ditta aggiudicataria una penale determinata pari al 2% sul valore della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo.

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 addebito ai sensi dell'art.15 del D.P.R. n. 633/72.

La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a chiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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 appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via PEC, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto o cessione d'azienda senza previa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora l'Azienda Capofila notifici n. 2 diffide ad adempiere senza che la ditta aggiudicataria ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- i) qualora venisse attivata apposita convenzione da parte di Consip o della Centrale Acquisti della Regione Lazio e la ditta aggiudicataria non procedesse al ribasso dei prezzi di aggiudicazione al fine di adeguare questi ultimi a quelli delle sopramenzionate convenzioni.

Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art. 17) Responsabilità

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa ed ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

Art.18) Modifiche del contratto

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106, comma 1, lett. a) del Codice, secondo il prospetto riportato nel Disciplinare di gara punto 3).

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 nella documentazione di gara, ed in particolare nel presente Capitolato Tecnico, nessuno escluso o eccettuato.

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

Eccezione a quanto sopra è da rinvenirsi in caso di attivazione di apposita convenzione da parte di Consip o della Centrale Acquisti della Regione Lazio: per i prezzi contrattuali che dovessero risultare superiori rispetto a quelli praticati nella convenzione la ditta aggiudicataria dovrà procedere al ribasso degli stessi per adeguarli a questi ultimi.

Art. 19) Recesso dal contratto

Qualora la ditta aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta,

L'Azienda Sanitaria, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Azienda Sanitaria potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.Lgs. 50/2016.

Allegati al CSA:

All. 1 Prodotti e fabbisogni

All. 2 Criteri di valutazione