

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Risorse Strutturali e Tecnologiche

U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica

Direttore: Stefano Sanniti

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI:**

**Sfigmomanometri manuali, fonendoscopi e relativi accessori, per l'Azienda  
AUSL della Romagna e per l'IRCCS-IRST di Meldola (FC)**

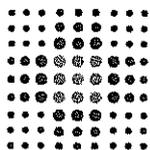
**Articolo 1: Oggetto della fornitura e base d'asta**

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di Sfigmomanometri, fonendoscopi e relativi accessori per l'Azienda AUSL della Romagna e per l'IRCCS-IRST di Meldola (FC). L'offerta ed il relativo prezzo finale deve comprendere il prezzo di fornitura dei dispositivi per i prodotti specificati nei seguenti Lotti, singolarmente aggiudicabili:

**Lotto n.1: Sfigmomanometri manuali**

<b>Prodotto</b>	<b>Quantità Triennale AUSL ROMAGNA + IRST</b>
Sfigmomanometro Latex Free ad aneroide, ad un tubo, con bracciale completo per adulti	6.300
Bracciale Latex Free completo per adulti	360
Bracciale Latex Free completo neonatale	30
Bracciale Latex Free completo pediatrico	120
Bracciale Latex Free completo per obesi	300
Camera d'aria Latex Free a due tubi per bracciale adulto	60
Pompetta gonfiaggio completa	180
Sottobracciale monouso	3000

**Base d'asta Triennale Lotto 1 € 104.484,00 iva esclusa**



## Lotto n.2: Fonendoscopi e Stetoscopi

<b>Prodotto</b>	<b>Quantità Triennale AUSL ROMAGNA + IRST</b>
Fonendoscopio Latex Free per auscultazione adulti	4.500
Fonendoscopio Latex Free per auscultazione uso pediatrico	300
Fonendoscopio Latex Free per auscultazione uso neonatale	60
Olive per fonendoscopi offerti	600
Membrane idonee fonendoscopi offerti	30
Stetofonendoscopio Latex Free per auscultazione adulti	120

**Base d'asta Triennale Lotto 2 € 32.709,00 iva esclusa**

### QUANTITATIVI

I quantitativi indicati per ciascun lotto, sono corrispondenti al presunto fabbisogno presunto per 36 mesi, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili.

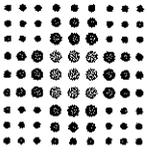
Pertanto, i quantitativi indicati per ciascun lotto non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta per ciascun lotto, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno.

### Articolo 2 : Caratteristiche tecniche

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 del D.Lgs 36/2023.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente".

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche



tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il Concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, le seguenti caratteristiche sono da ritenersi requisiti di minima richiesti a pena di esclusione necessari ai fini del giudizio di idoneità tecnica di cui al successivo art. 6, che i dispositivi devono obbligatoriamente possedere per ogni singola tipologia indicata ed essere conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi medici, successivamente dettagliata.

La mancanza di una delle sotto indicate caratteristiche di minima comporta l'esclusione dell'offerta per il lotto medesimo, per inidoneità dell'offerta per carenza dei requisiti minimi.

#### **LOTTO 1 :**

##### **Rif.1.1 Sfigmomanometri ad aneroide ad un tubo completi- Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione**

- Idoneo ad uso professionale in ambito ospedaliero
- Antiurto
- Latex free
- Impugnatura ergonomica e leggera
- Manometro protetto contro la sovrappressione
- Filtro per protezione di valvola e manometro
- Valvola di regolazione di rilascio aria di precisione
- Grande quadrante graduato per una chiara lettura dei valori (range 0-300 mmHg)
- Lancetta di alta qualità calibrata
- Monopalla di grandi dimensioni per il rapido gonfiaggio del bracciale
- Bracciale singolo tubo, chiusura a velcro, lavabile, Latex free, impermeabile, sfoderabile, dotato di indicatore per la corretta posizione e riconoscimento taglia, resistente ai mezzi di disinfezione previsti dalla normativa vigente
- Dispositivo medico con funzioni di misura certificato

Accessori per Sfigmomanometro compresi nel lotto 1

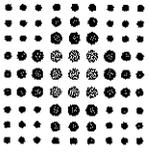
**Rif.1.2 Bracciali latex free adulto in velcro** idonei per gli sfigmomanometri offerti

**Rif.1.3 Bracciali latex free neonatale in velcro** idonei per gli sfigmomanometri offerti

**Rif.1.4 Bracciali latex free pediatrico in velcro** idonei per gli sfigmomanometri offerti

**Rif.1.5 Bracciali latex free obeso in velcro** idonei per gli sfigmomanometri offerti

**Rif 1.6 Camera d'aria a due tubi per bracciale adulto**



**Rif.1.7 Pompette di gonfiaggio complete di valvola** idonee per gli sfigmomanometri offerti

**Rif.1.8 Sottobracciale monouso**

**LOTTO 2:**

**Rif.2.1 Fonendoscopio per auscultazione per adulti- Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione:**

- Idoneo per uso professionale in ambito ospedaliero
- Latex free
- Testina piatta, idoneo per utilizzo in combinazione con lo sfigmomanometro
- Archetto in lega leggera resistente alla corrosione, per maggior durata e comfort
- Olive morbide e confortevoli con buona acustica
- Resistente ai mezzi di disinfezione previsti dalla normativa vigente
- Confezionato pronto per l'uso (non assemblaggio)
- Dispositivo medico certificato

**Rif.2.2 Fonendoscopio per auscultazione pediatrico.**

- Stesse caratteristiche del Rif. 2.1 ma per uso pediatrico

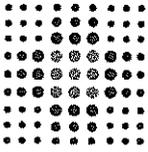
Accessori per fonendoscopio compresi nel lotto 2

**Rif.2.3 Olive** idonee ai fonendoscopi offerti

**Rif.2.4 Membrane** idonee ai fonendoscopi offerti

**Rif.2.5 Stetofonendoscopio per auscultazione per adulti- Caratteristiche di minima richieste a pena di esclusione:**

- Idoneo per uso professionale in ambito ospedaliero
- Latex free
- Doppia testa in acciaio inox satinato di diametro 46/36 mm e altezza 23 mm
- Archetto in lega leggera resistente alla corrosione, per maggior durata e comfort
- Olive morbide e confortevoli con buona acustica
- Resistente ai mezzi di disinfezione previsti dalla normativa vigente
- Confezionato pronto per l'uso (non assemblaggio)
- Dispositivo medico certificato



I dispositivi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, marcati CE secondo le direttive di riferimento e dotati di tutte le certificazioni di legge previste, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

### Articolo 3: Rispondenza alle normative

I dispositivi dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 “Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza”;
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare certificazione);
- D.Lgs. 27/2014, recepimento della Direttiva 2011/65/UE, sulla restrizione dell’ uso di determinanti sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Applicazione ai dispositivi medici
- Norme UNI di riferimento

### Articolo 4: Campionatura

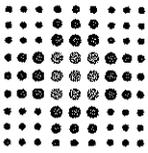
Ai fini della verifica della conformità dei dispositivi offerti ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel presente capitolato ed ai fini della valutazione di conformità dell’offerta, per entrambi i Lotti si richiede a ciascuna Ditta offerente, la fornitura di un plico contenente la campionatura consistente in n. 2 esemplari per ciascun prodotto richiesto all’art. 1;

La campionatura **dovrà essere presentata a titolo gratuito ed a spese della Ditta stessa;** dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa su carta intestata della Ditta Offerente, in cui saranno riportati i seguenti dati:

- indicazione del Lotto
- nome commerciale e descrizione del campione,
- codice articolo della Ditta offerente.

Nel corso dell’esame tecnico delle offerte, le ditte concorrenti potranno eventualmente essere inviate ad inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni lotto presentato qualora i campioni siano ritenuti insufficienti al fine di una esaustiva verifica tecnica.

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel presente capitolato di gara ed a quanto dichiarato



nella documentazione tecnica inviata dalla ditta concorrente in sede di gara.

#### **Articolo 5: Modalità di aggiudicazione**

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a **LOTTI SEPARATI**.

L'aggiudicazione avverrà a singolo lotto intero in gara, secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs 36/202023, in quanto la fornitura in oggetto presenta caratteristiche standardizzate, previa verifica di idoneità tecnica-funzionale dei prodotti offerti rispetto ai requisiti di minima specificati all'art.

2

#### **Art. 6 MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

##### Luoghi e termini di consegna

La consegna di prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento del/dei magazzini indicati nell'ordine. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La consegna dovrà avvenire entro il termine sotto indicato, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo 9 "Inadempienze e penalità".

La ditta si impegna tassativamente a garantire la consegna entro 15 giorni consecutivi e lavorativi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna. Qualora non risultasse possibile provvedere alla consegna di tutta o parte della merce ordinata, il fornitore è tenuto a comunicare tale impossibilità entro 3 giorni dal ricevimento dell'ordine al Servizio richiedente.

In ogni caso, ove possibile, il fornitore dovrà provvedere alla consegna di un acconto (entro i 15 gg. previsti) sulla quantità complessiva, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente della fornitura, provvedendo successivamente alla consegna del saldo.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con scadenze pattuite, devono essere prontamente evase (max 2 giorni).

Il fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi previsti, anche se si trattasse di quantitativi minimi e non potrà fissare nessun importo minimo per l'evasione degli ordini.

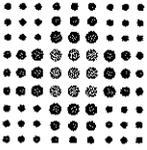
La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti .

Sono previsti, qualora l'Azienda lo ritenesse necessario, ricevimenti programmati (frazionamenti dell'ordine in più consegne).

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità per una puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, nonché durante il periodo estivo e durante i periodi delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura. La ditta per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c, rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti, perimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codici dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati; i prodotti con i nuovi codici saranno inviati previa autorizzazione dell'AUSL della Romagna.

##### Confezionamento e conservazione dei prodotti



Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa che devono figurare sia sui recipienti o confezionamenti primari, sia sull'imballaggio esterno.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto e fino al magazzino ricevente.

Qualora gli imballi del materiale consegnato non corrispondessero alle disposizioni normative, presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e le Ditte fornitrici dovranno provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

#### Controlli sulle forniture

La ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

#### Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato potranno essere contestati al fornitore quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta assegnataria ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine che verrà stabilito; i termini decorrono dalla data di ricevimento della comunicazione di contestazione.

E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

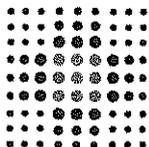
La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dal presente capitolato di gara all'art.9 "Inadempienze e penalità". Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria.

#### Altri adempimenti

La ditta fornitrice si impegna a trasmettere all' AUSL della Romagna ogni comunicazione riferita alla fornitura di cui trattasi.

### **Articolo 7 Aggiornamento tecnologico/Innovazione Tecnologica**

Qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi articoli e nuove strumentazioni che



presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, riconducibili a un aggiornamento tecnologico di quelli aggiudicati dovrà proporli alla AUSL, fermo restando tutte le condizioni stabilite nella gara. Il Direttore dell'esecuzione (in collaborazione responsabili dei servizi preposti alla gestione della fornitura) dovrà validare formalmente le proposte di aggiornamento tecnologico in sostituzione o in affiancamento di quelli aggiudicati.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'AUSL alla sostituzione di prodotti, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura compreso il prezzo.

### **Articolo 8 Inadempienze e Penalità**

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

**Resi per merci non conformi**

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

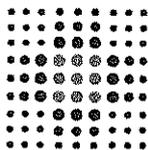
La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

**Acquisto in danno**

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc., senza l'adozione di alcuna



formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;

nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Per approvazione,

Dott. Dal Muto Matteo  
U.O. Direzione Assistenza Farmaceutica Centralizzata