

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,
aggregata, espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura di dispositivi
medici per la chirurgia vascolare e radiologia interventistica suddivisa in 122 Lotti**

Capitolato Tecnico

Allegato 1 al Disciplinare di gara

1. PREMESSA	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	4
4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	5
4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE	5
5. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	7
6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	7
7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	7
8. VERIFICHE DELLA FORNITURA	8
9. REFERENTE DELL'APPALTATORE.....	8
10. CAMPIONATURA	8
11. INADEMPIMENTI E PENALI	8

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura di dispositivi medici per la chirurgia vascolare e radiologia interventistica suddivisa in 122 Lotti** necessari per soddisfare le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata (di seguito per brevità PTV) e per l'ASL Roma 1.

Si precisa che per i Lotti 35, 40, 93, 94, 115, 117, 119 e 120 il PTV sottoscriverà un Accordo Quadro e, in particolare:

- per i Lotti 35, 40, 93, 94 e 117 il PTV sottoscriverà un accordo quadro a favore del concorrente primo in graduatorio per un importo pari al 70% dell'importo di aggiudicazione e a favore del concorrente secondo in graduatorio per un importo pari al restante 30% dell'importo di aggiudicazione;
- per i Lotti 115, 119 e 120 il PTV sottoscriverà un accordo quadro a favore di tutti i concorrente che avranno i cui prodotti offerti abbiano superato la soglia minima di merito tecnico indicata nel Disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato al presente Capitolato "Allegato A Dettaglio della Fornitura".

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto il PTV non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza.

Se richiesto dal PTV e/o dall'ASL Roma 1 l'aggiudicatario si impegna a prestare delle sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

Come di seguito indicato, l'appalto della durata di 24 mesi, è suddiviso in 122 Lotti.

Per i Lotti costituiti da più di un riferimento (73 e 98), i Concorrenti dovranno offrire tutti i prodotti componenti il Lotto.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, 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 richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;

- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi - se compatibile con il periodo massimo di validità-;
- per i prodotti sterili, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi - se compatibile con il periodo massimo di sterilità-;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale, dalla documentazione di gara fermo restando il principio di equivalenza;
- ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*

- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'aggiudicatario di ciascun lotto presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e presso l'ASL Roma 1. L'indirizzo dei magazzini verrà comunicato all'atto della sottoscrizione dei contratti.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti nel presente articolo, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione al PTV e/o all'ASL Roma 1 e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, il PTV e/o all'ASL Roma 1 provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nel magazzino del PTV e dell'ASL Roma 1. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE

Il PTV e/o all'ASL Roma 1 sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto non contraddistinto nella colonna conto deposito dell'Allegato A, un contratto di durata triennale, nel corso del quale emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (dovrà essere accettata la trasmissione a mezzo fax) o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o

che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 9 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio del PTV o all'ASL Roma 1, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

4.2 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

Per i Lotti per cui è espressamente prevista l'indicazione nella colonna "conto deposito" dell'Allegato A, l'Appaltatore procederà a mettere a disposizione del PTV e dell'ASL Roma 1 i prodotti aggiudicati nella modalità del "conto deposito". A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) – nominato dal PTV e dall'ASL Roma 1- procederà a trasmettere all'Appaltatore l'elenco e le quantità per singolo articolo oggetto dei Lotti gestiti con la modalità del conto deposito che andranno a costituire il "magazzino minimo" dell'aggiudicatario presso il PTV e l'ASL Roma 1.

I dispositivi nelle quantità indicate dal DEC dovranno essere consegnati presso il magazzino del PTV e dell'ASL Roma 1 dal Fornitore entro 7 giorni decorrenti dalla richiesta.

Nel corso della durata contrattuale il PTV e l'ASL Roma 1 procederanno a comunicare all'Appaltatore, entro 24 ore all'utilizzo del materiale stesso (salvo diverso accordo scritto con il DEC), l'elenco del materiale utilizzato per i quali è necessario procedere al reintegro; tale reintegro dovrà avvenire entro 48 ore dalla ricezione della comunicazione di utilizzo salvo per i casi di urgenza per cui il reintegro dovrà essere effettuato entro 24 ore alla ricezione della richiesta.

La consegna dei beni oggetto del reintegro sarà effettuata presso il suddetto magazzino.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna presso il PTV e l'ASL Roma 1. L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione al DEC che, ove necessario, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato e, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con i singoli DEC pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di contratto.

Resta, inoltre, inteso che per la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati, senza previo consenso del DEC, il PTV e l'ASL Roma 1 non corrisponderanno all'Aggiudicatario alcun compenso trattandosi di atti di liberalità.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dall'Aggiudicatario nel momento del loro effettivo utilizzo risultante dall'emissione dell'ordine da parte del PTV e dell'ASL Roma 1. La

responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico del PTV purché l'Aggiudicatario comunichi alle stesse le specifiche esigenze.

L'Aggiudicatario, previo consenso del PTV e dell'ASL Roma 1, potrà utilizzare un proprio vano/armadio per la conservazione dei beni oggetto del Lotto/Lotti di aggiudicazione. In tal caso tale vano/armadio si intende di proprietà dell'Aggiudicatario e dovrà essere chiuso a chiave. Copia di tale chiave sarà consegnata al DEC o suo delegato che potrà utilizzarla solo nei casi effettivamente necessari.

Il predetto vano/armadio sarà collocato presso il magazzino del PTV e dell'ASL Roma 1.

Resta inteso che in nessun caso il PTV e l'ASL Roma 1 remunerano il Fornitore per dispositivi medici non utilizzati e scaduti. L'aggiudicatario è obbligato a ritirare dal suddetto magazzino i dispositivi medici con scadenza uguale o inferiore a 6 mesi salvo diverso accordo scritto con il DEC.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti del PTV e dell'ASL Roma 1. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dal PTV e dall'ASL Roma 1 in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, le Aziende Sanitarie procederanno direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), il PTV e l'ASL Roma 1 sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, il PTV e l'ASL Roma 1 si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il PTV e l'ASL Roma 1 svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta il recesso dal contratto.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con il PTV, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

Il PTV potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per il PTV e per l'ASL Roma 1.

10. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura non è richiesta la consegna di prodotti campione. Nel caso la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno, tuttavia, trasmettere al PTV prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- a) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4.1 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo, pari a € 20,00 e, pari a € 40,00, per le consegne in urgenza;
- b) in caso di consegna di prodotti difformi da quelli aggiudicati e/o oggetto di ordine di consegna, è prevista una penale pecuniaria pari a € 20,00 oltre a quanto indicato nei punti che precedono;
- c) in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 50,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale delle singole aziende sanitarie, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto del PTV e dell'ASL Roma 1 di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dalla Fondazione per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui la Fondazione dovesse incorrere per causa del fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, il PTV e l'ASL Roma 1, a seguito del terzo inadempimento contestato, si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che il PTV e per l'ASL Roma 1 sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.