



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UNA FORNITURA
BIENNALE DI PRODOTTI MONOUSO DEDICATI AL SISTEMA DI
BIOPSIA MAMMARIA MAMMOTOME REVOLVE DI PROPRIETA’
DELLA ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

ART.	1
OGGETTO.....	3
ART. 2 CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME.....	3
ART. 3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	3
ART. 4 CONSEGNA.....	4
ART. 5 MERCE NON CONFORME	5
ART. 6 VERIFICHE SULLA FORNITURA.....	5
ART. 7 OSSERVANZA DELLA NORMATIVA TECNICA.....	5
ART. 8 PENALI	6
ART. 9 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO	7

ART. 1 OGGETTO

Oggetto del Contratto è la fornitura biennale di prodotti monouso dedicati al sistema di biopsia mammaria Mammotome Revolve.

Le descrizioni contenute nel presente documento definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti cui il Fornitore aggiudicatario dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

ART. 2 CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME

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; 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. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti ed 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.

ART. 3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Di seguito sono indicate le caratteristiche minime specifiche dei prodotti oggetto di gara:

- Kit da 8 gauge cod. CKBCI42SREV
- Kit da 10 gauge cod. CKBCI39SREV
- marcatori tissutali da 10 gauge Mammostar cod. STARI032

Ogni kit dovrà contenere:

- sonda stereotassica (8 o 10 g) x 9 cm
- guida per sonda (8 o 10 g), forma a forcella
- contenitore di raccolta fluidi
- marcatore di sito bioptico Mammostar (8 o 10 g)

ART. 4 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: cig del Contratto, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La validità dei prodotti, al momento della consegna presso i magazzini dell'ASL Roma I non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

ART. 5 MERCE NON CONFORME

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è 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 addebitando ogni spesa sostenuta.

ART. 6 VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'ASL Roma I, nel corso del Contratto, si riserva di svolgere controlli periodici d'ufficio al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara. Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata. In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione del contratto.

ART. 7 OSSERVANZA DELLA NORMATIVA TECNICA

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula del contratto dovrà predisporre e comunicare un numero di telefono, di fax, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti;
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

ART. 8 PENALI

L'aggiudicatario è soggetto a penalità quando:

1. Si renda colpevole di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;
2. Non sono rispettati i termini fissati dall'Amministrazione o i tempi di consegna delle forniture indicati nell'offerta di gara;
3. Nel caso in cui l'Aggiudicatario non adempia, o adempia con ritardo, all'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi di cui al precedente art. 5

L'ammontare delle penali – salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno - è il seguente:

1. Nel caso previsto dal n. 1 del precedente comma: penale fino al 10% calcolato sull'ammontare netto del contratto ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento. Resta salvo, comunque, nei casi più gravi il diritto del Committente di risolvere il contratto ai sensi del successivo art. 9;
2. nel caso previsto dal n. 2 del precedente comma: in caso di ritardo della consegna delle forniture penale fissate pari all'1 per mille per ogni giorno di ritardo, calcolata sul corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
3. nel caso previsto dal n. 3 del precedente comma: penale pari all'1 per mille per ogni giorno di ritardo, calcolata sul corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione. In tal caso, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla richiesta.

Rimane comunque impregiudicato il diritto di questa Amministrazione sul risarcimento dell'eventuale maggior danno.

ART. 9 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO

La ASL si riserva la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art 108, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- a) il contratto ha subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 106 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c), del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo;
- c) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate le soglie stabilite nel presente atto;
- d) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
- e) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto o di aggiudicazione;

-
- f) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE.

Nelle ipotesi sopra indicate non troveranno applicazione i termini previsti dall'articolo 21-nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241. La ASL, invece, disporrà senza meno la risoluzione del contratto ai sensi dell'art 108, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. qualora:

- a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
- b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i..

Ai sensi dell'art 108, commi 3 e 4, del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. la ASL potrà altresì disporre la risoluzione del contratto qualora:

- a) il DEC accerti un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni. In tal caso, invierà al RUP una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima delle prestazioni eseguite regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Il RUP quindi formulerà la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al RUP. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la ASL, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto;
- b) al di fuori di quanto previsto alla precedente lett. a), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il DEC gli assegna un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro il quale l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la ASL risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Oltre alle ipotesi di cui ai commi che precedono, nel caso in cui la ditta aggiudicataria non adempia in tutto o in parte agli obblighi illustrati nel presente capitolato, sarà facoltà dell'ASL Roma I risolvere il contratto:

- a) previa diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 C.C., fatta salva l'azione di risarcimento dei danni e l'eventuale incameramento della cauzione;

- b) ai sensi dell'art. 1456 C.C., nei seguenti ulteriori casi:
- 1) frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
 - 2) sospensione o interruzione unilaterale e senza valide giustificazioni del servizio;
 - 3) mancata stipulazione di polizza di assicurazione della responsabilità civile di cui al presente capitolato;
 - 4) mancato rispetto degli obblighi previsti dalle leggi vigenti in materia previdenziale, assicurativa, antinfortunistica dei contratti di lavoro nazionale e locali;
 - 5) inadempienze, contestate per iscritto e non giustificate, in numero superiore a tre nell'anno solare;
 - 6) stato di insolvenza, assoggettamento a fallimento, amministrazione controllata o altra procedura concorsuale ovvero sua messa in liquidazione;
 - 7) ogni qual volta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p.c, 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p.c, 353 c.p. e 353 bis c.p.;
 - 8) inadempimento all'obbligo di mantenere pienamente in vigore, valide ed efficaci le garanzie di cui al presente Capitolato;
 - 9) emanazione di sentenza a carico dell'appaltatore di condanna definitiva civile e/o penale per frodi nei riguardi del Committente, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni oggetto del Contratto nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
 - 10) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate nel corso della procedura di gara;
 - 11) mancato adempimento all'obbligo di produzione delle assicurazioni e garanzie di cui al presente Capitolato;
 - 12) subappalto anche di fatto o in genere sub affidamento senza preventiva autorizzazione;
 - 13) cessione totale o parziale del contratto;
 - 14) mancato reintegro del deposito cauzionale entro i termini stabiliti;
 - 15) qualora l'ammontare delle penali applicate all'appaltatore abbia superato il 10% del valore del contratto;
 - 16) mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 136 del 13/08/2010 e s.m. e i., in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni previste all'art. 6 di detta legge;
 - 17) intervenuta Convenzione Consip e/o gara centralizzata da parte della Regione Lazio, avente identico oggetto del contratto;

18) ogni circostanza che possa far venire meno, a giudizio della Amministrazione, la fiducia nell'appaltatore posta a fondamento del rapporto contrattuale.

In tali casi, l'ASL Roma I dovrà comunicare, mediante pec, che intende avvalersi della presente clausola. Nel caso in cui il contratto si risolva per una delle cause previste dal presente articolo, la ditta aggiudicatrice dovrà comunque garantire la prosecuzione del servizio fino al subentro della nuova Impresa aggiudicataria dell'appalto.

In tutti i casi di risoluzione del contratto di cui al presente articolo, l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti fino al giorno della risoluzione, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto quali a titolo esemplificativo e non esaustivo eventuali penalità, spese sostenute, danni conseguenti l'inadempimento stesso. Si procederà agli adempimenti di cui all'art 108 commi 6 e 7, del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. con le facoltà attribuite alla ASL dal comma 9 medesima disposizione.

La risoluzione del contratto, per qualsiasi motivo, comporta il risarcimento dei danni derivanti e del maggior danno.

Ai sensi dell'art Art. 109 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. e fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, la ASL ROMA I può recedere dal contratto in qualunque tempo in qualunque momento previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, senza alcun ulteriore riconoscimento, indennizzo o risarcimento. A tal fine, l'Appaltatore dichiara di rinunciare espressamente ora per allora a sollevare eccezione di sorta e/o domanda di indennizzo, risarcimento, mancato utile, danno precontrattuale ed in generale ogni ulteriore compenso e/o rimborso anche in deroga a quanto previsto dagli artt. 1671 e, se del caso, 1672 c.c. L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore che sarà data con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la S.A. prenderà in consegna i servizi e verificherà la regolarità dei servizi. I materiali, il cui valore sarà riconosciuto dalla stazione appaltante a norma del presente comma, sono soltanto quelli già accettati dal DEC, prima della comunicazione del preavviso di cui al presente comma. La stazione appaltante potrà trattenere le opere provvisoriale e gli impianti che non siano in tutto o in parte asportabili ove li ritenesse ancora utilizzabili. In tal caso essa corrisponderà all'appaltatore, per il valore delle opere e degli impianti non ammortizzato nel corso delle prestazioni eseguite, un compenso da determinare nella minor somma fra il costo di costruzione e il valore delle opere e degli impianti al momento dello scioglimento del contratto. L'appaltatore dovrà rimuovere dai magazzini e dai cantieri i materiali non accettati e dovrà mettere i magazzini e i cantieri a disposizione della stazione appaltante nel termine stabilito; in caso contrario lo sgombero sarà effettuato d'ufficio ed a sue spese.

Il Responsabile Unico del Procedimento
(Ing. Pietro Barberini)