

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI
ASL ROMA 3



Capitolato Speciale – Allegato 1 al Disciplinare

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
APPARATO UROGENITALE

Sede legale - Via Casal Bernocchi, 73 – 00125 Roma C.F. - P.IVA 04733491007 email –
farmacia.acquisti@aslroma3.it

Art. 1 – OGGETTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di dispositivi medici urogenitali per le Aziende Sanitarie, comprese nell'ambito dell'Area di Aggregazione n. 3 costituita con il Decreto del Commissario ad Acta U00246/2018, di seguito indicate: ASL Roma 2 - ASL Roma 3 (capofila) - Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata - A.O. San Camillo Forlanini, Ares 118.

La fornitura verrà regolata secondo quanto previsto dal Cod. Civ. per i contratti di somministrazione: l'aggiudicatario si obbliga a consegnare il materiale in base agli ordinativi delle Aziende ed in relazione al fabbisogno complessivo stimato, che pertanto non è da intendersi vincolante per le stesse in quanto legato alle necessità contingenti.

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario e nazionale per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio 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 si richiamano le ditte concorrenti al rispetto obbligatorio dei requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici) recepita con Dlgs 24/02/1997 n°46 e successive modifiche ed integrazioni.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

La validità dei prodotti, al momento della consegna non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.

L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nei suoi allegati.

Per i prodotti registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) deve essere indicato il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

Per i dispositivi sterili deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato secondo le relative direttive UNI EN.

PRINCIPIO EQUIVALENZA FUNZIONALE Le caratteristiche tecniche indicate per i dispositivi oggetto della presente procedura rappresentano le prescrizioni minime che gli stessi devono soddisfare. Sono, altresì, ammesse offerte con caratteristiche tecniche diverse, purchè funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, attesti e motivi la equivalenza funzionale.

Art. 3 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

CONFEZIONE

Ogni singolo dispositivo deve essere contenuto in un involucro, di facile apertura, con ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo di apertura. Le confezioni primarie devono essere inserite in adeguate confezioni secondarie.

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.

ETICHETTATURA

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo e/o sulla confezione commerciale.

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 dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/ 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 succ. mod. e int.

Le confezioni dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal D.lgs. n. 46/1997.

GARANZIA DI PRODUZIONE: Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

ART. 4 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica richiesta:

1. Elenco riassuntivo dei prodotti offerti (denominazione e codice del prodotto);
2. Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione ed eventuale distributore;
3. Scheda tecnica originale o dichiarazione del produttore in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici;
4. Attestazione della corrispondenza alle normative vigenti;
5. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
6. Modalità di smaltimento;
7. Dichiarazione rilasciata dal fabbricante sulla compatibilità del materiale offerto con metodi di sterilizzazione impiegati ed il periodo di conservazione della sterilità in condizioni appropriate di stoccaggio;
8. Indicazioni del numero di pezzi contenuto in ogni scatola della fornitura;
9. Relazione sulla assistenza post vendita fornita dal concorrente:
 - Formazione del personale e addestramento per l'utilizzo;
 - Disponibilità alla sostituzione dei prodotti per cambio misura/scadenza prossima...

Art. 5 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE

Le Aziende facenti parte dell'Area di aggregazione Lazio 3, in base alle proprie necessità, emetteranno ai fornitori aggiudicatari ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie di propria competenza.

Negli Ordinativi di Fornitura, verrà data l'indicazione delle quantità e del luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo email e/o fax, o altro mezzo ritenuto idoneo, in base alla vigente normativa.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna al magazzino indicato dalle Aziende negli Ordinativi di fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste.

La consegna degli articoli deve avvenire, entro e non oltre, **7 giorni naturali** e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione degli ordinativi.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato 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 (due) giorni** lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

La consegna delle merci dovrà essere effettuata secondo le seguenti direttive:

- a. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. i prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c. i quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nella presente lettera d'invito-capitolato, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile;
- d. agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di **ritardata consegna**, rispetto al termine sopra indicato, le Aziende Sanitarie potranno applicare a carico del fornitore una penale pari al 2% del valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, fatti salvi gli ulteriori danni subiti e salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda

appaltatrice di risolvere il contratto ex art. 1454 C.C., qualora la consegna non avvenga nei termini suddetti, in reiterati ordinativi.

Ciascuna Azienda si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Art. 6 - CONTROLLI FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato presso le strutture delle singole Aziende. 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 in un momento successivo 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.

Art. 7 - RESI PER MERCI NON CONFORMI

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

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 difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni 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 che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 giorni naturali dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta

ART. 8 VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura, anche seguito di modifiche normative, 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.

ART. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture dovranno essere emesse in ottemperanza alle prescrizioni stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata –modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015" e da considerarsi parte integrante dei contratti che regolano la fornitura.

Ogni partecipante accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013.

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010. Si comunica che i numeri di CIG derivati, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

ART. 10 – GARANZIE E COPERTURE ASSICURATIVE

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

ART. 11 – PENALI

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità a cura di ciascuna Azienda dell'Area di aggregazione il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, 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.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. 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 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. 12 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016. Inoltre, in caso di frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto. L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi: –

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;

– in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;

– in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, il responsabile del procedimento valuta, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto. Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria. La Ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile. La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.

All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

ART.13 CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

Art. 14 – CONTRATTO

Per la stipula del contratto pubblico, i relativi costi anche fiscali inerenti la registrazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria. Per la stipula del contratto, che avrà luogo secondo le modalità e i tempi di cui all'art 32 del D.lgs n. 50/2016, l'Azienda richiederà alla ditta aggiudicataria la documentazione necessaria.

Art. 15 - TUTELA DELLA PRIVACY

I concorrenti, con la presentazione delle offerte, consentono il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi del D.Lgs n. 196/2003, per le esigenze e finalità concorsuali e per la stipula dei contratti.

Art. 16 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionali.