

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RETI PER ERNIA E PROTESI PER  
PARETI ADDOMINALI OCCORRENTI ALLE AA.SS DELLA REGIONE CAMPANIA**

**CAPITOLATO TECNICO**

---

**Sommario**

Art. 1.	Oggetto E Finalità Della Fornitura .....	2
Art. 2.	Durata della Fornitura .....	2
Art. 3.	Atto Di Adesione.....	2
Art. 4.	Quantità.....	3
Art. 5.	Suddivisione in Lotti .....	3
5.1	<i>Confezionamento</i> .....	3
5.2	<i>Supporto e Assistenza</i> .....	4
5.3	<i>Vigilanza sui dispositivi medici e farmacovigilanza</i> .....	4
5.4	<i>Requisiti tecnici dei prodotti</i> .....	4
Art. 6.	Aggiornamento tecnologico .....	5
Art. 7.	Prezzi.....	6
Art. 8.	Consegne .....	6
Art. 9.	Controllo Sulla Merce .....	7
Art. 10.	Fatturazione.....	8
Art. 11.	Monitoraggio .....	8
Art. 12.	Livelli Di Servizio E Penali.....	8

### **Art. 1. Oggetto E Finalità Della Fornitura**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di reti per ernia e protesi per pareti addominali occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate, per ciascun lotto, nell'Allegato A5 ELENCO PRODOTTI E PREZZI A BASE D'ASTA per un importo quadriennale a base d'asta pari a € € 115.041.878,87 + iva.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "A5 DESCRIZIONE PRODOTTI E BASE D'ASTA" al disciplinare di gara.

### **Art. 2. Durata della Fornitura**

L'Accordo Quadro che verrà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di **6 mesi**, decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

La durata dell'Accordo Quadro per ciascun lotto di gara potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti. In tale caso So.Re.Sa. esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore almeno 10 giorni prima della scadenza dell'Accordo quadro originario.

La durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, che ha natura di contratto tra Fornitore e Amministrazione contraente, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nell'Accordo Quadro, è pari a **48 mesi**.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere l'Accordo Quadro.

### **Art. 3. Atto Di Adesione**

Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa il provvedimento amministrativo di adesione all' Accordo Quadro sul quale So.Re.Sa, verificata la sussistenza

delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, So.Re.Sa spa abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

#### **Art. 4.           Quantità**

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza dell'Accordo Quadro eventualmente estesa, So.Re.Sa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

#### **Art. 5.           Suddivisione in Lotti**

La fornitura è suddivisa in 41 lotti come riportato nell'Allegato "A5 –Elenco Prodotti e Base d'Asta" al disciplinare di gara.

##### *5.1 Confezionamento*

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

## *5.2 Supporto e Assistenza*

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

## *5.3 Vigilanza sui dispositivi medici*

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## *5.4 Requisiti tecnici dei prodotti*

I prodotti oggetto della 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- latex free
- biocompatibile
- sterile
- appartenere alla classe di rischio IIB

Nell'allegato A5 –Elenco prodotti e Base d'Asta dove indicato il termine “circa” si intende una tolleranza del +/- 10%.

#### **Art. 6. Aggiornamento tecnologico**

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura venissero apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o venissero introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

## **Art. 7. Prezzi**

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

## **Art. 8. Consegne**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali, escluso il sabato, previo apposito ordinativo approvvigionamento. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità

Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadeguati dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 giorni.

#### **Art. 9. Controllo Sulla Merce**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

#### **Art. 10. Fatturazione**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

#### **Art. 11. Monitoraggio**

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno\_trimestre\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2021\_12\_XXX).

#### **Art. 12. Livelli Di Servizio E Penali**

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
<b>Rispetto della scadenza prevista per la consegna</b>	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto idoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.  Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro idoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente
<b>Idoneità fornitura</b>	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente

<p><b>Invio flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura (art. 10 del Capitolato Speciale)</b></p>	<p>Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza</p>	<p>Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 200</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 500</li> <li>• Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 1000</li> <li>• Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500</li> </ul>	<p>So.Re.Sa.</p>
<p><b>comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale</b></p>	<p>Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo</p>	<p>Sarà applicata una penale pari a 500 euro</p>	<p>So.Re.SA.</p>

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1% (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.