

PROCEDURA APERTA

PER LA CONCLUSIONE DI UN

ACCORDO QUADRO

CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI DELL'ART. 54, CO. 4, LETT. A),
DEL D. LGS. 50/2016 E SS.MM.II. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI

DISPOSITIVI PER LA CHIRURGIA MININVASIVA

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

P. I. / C. F. n° 06322711216 - Tel 081/8490614 - 8490624 - 8490642

Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it

Indice

1	OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	3
2	QUANTITÀ	3
3	CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	4
4	EQUIVALENZA	5
5	CAMPIONATURA	5
6	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	5
7	GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, AVVISI DI SICUREZZA.....	6
8	ORDINI E CONSEGNA	8
9	MANCATA CONSEGNA	9
10	CUSTODIA DEI BENI	9
11	FLUSSO DATI.....	10
12	PENALI	10

CAPITOLATO TECNICO

U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

P. I. / C. F. n° 06322711216 - Tel 081/8490614 - 8490624 - 8490642

Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it

1 OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici per la chirurgia mininvasiva, tramite un accordo quadro con più operatori senza rilancio competitivo ai sensi dell'art. 54 co. 4, lett. a), del D. Lgs. N. 50/2016 e s.m.i.

L'accordo quadro darà origine ad ordinativi di fornitura, nel seguente modo:

- Al primo operatore economico in graduatoria, senza obbligo di motivazione;
- In scorrimento della graduatoria di aggiudicazione, dal secondo aggiudicatario con scelta motivata, sulla base delle specifiche esigenze dell'Amministrazione;
- Qualora nessuno dei prodotti collocati nella graduatoria di aggiudicazione soddisfi le esigenze dell'Amministrazione, con scelta motivata potranno essere opzionati altri prodotti dichiarati idonei nell'ambito dell'accordo quadro.

A titolo esemplificativo, le "specifiche esigenze dell'amministrazione" possono essere relative alle caratteristiche dei materiali, alle indicazioni d'uso, secondo il criterio dell'appropriatezza d'impiego.

L'obiettivo dell'Amministrazione è quello di rispondere tempestivamente con il dispositivo idoneo in relazione alle varie esigenze cliniche.

Le caratteristiche dei prodotti offerti dovranno corrispondere circa la qualità, la composizione, il confezionamento, la registrazione e la destinazione d'uso a quanto riportato nell'allegato **A5 - Importi a base d'asta e descrizione prodotti**.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della fornitura.

2 QUANTITÀ

Le quantità indicate nell'allegato **A5 - Importi a base d'asta e descrizione prodotti**, relative a ciascun prodotto, hanno valore meramente indicativo e pertanto non impegneranno quest'Amministrazione, che si riserva di procedere agli ordini esclusivamente sulla base delle necessità cliniche, entro i limiti del valore complessivo dell'accordo quadro aggiudicato.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dello stesso, l'ASL può affidare all'operatore economico aggiudicatario uno o più Appalti Specifici alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, all'O.E. primo graduato del Lotto ovvero ad uno degli altri operatori economici parti dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di una decisione motivata in relazione a specifiche esigenze, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del *Codice*.

Il singolo Appalto Specifico si concretizza in un **Ordinativo di Fornitura** contenente tutte le indicazioni necessarie per l'avvio della fornitura.

La congruità della motivazione clinica che determina l'emissione di un Ordinativo di Fornitura a favore di un O.E. graduato in una posizione successiva alla prima è valutata, di volta in volta, dal DEC del contratto.

3 CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal d.lgs. 46/97, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Italiana ed Europea e al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

I prodotti offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate nell'allegato **"A5 - Importi a base d'asta e descrizione prodotti"**.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico- fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

Pertanto le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente ed il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge.

Sulla confezione, devono essere riportate in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Pertanto, sia sulla confezione che sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

1. tutti i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto;
2. la misura del dispositivo;
3. il numero di lotto;
4. la data di produzione;
5. l'indicazione sterile;
6. l'indicazione monouso;
7. l'indicazione latex free;
8. l'indicazione della presenza di ftalati;

CAPITOLATO TECNICO

U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

P. I. / C. F. n° 06322711216 - Tel 081/8490614 - 8490624 - 8490642

Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it

9. la data di scadenza;
10. il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
11. la marcatura CE nel rispetto del D.L. 46/97 smi;
12. eventuali avvertenze derivanti dall'analisi del rischio.

Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile e non sono ammesse etichette scritte a mano.
Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

4 EQUIVALENZA

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il Principio di Equivalenza art. 68, commi 6, 7 e 8, d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta integrazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nella tabella tecnica purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

5 CAMPIONATURA

Il concorrente deve consegnare, nelle quantità indicate, per ciascun Lotto, nell'Allegato **"A5 - Importi a base d'asta e descrizione prodotti"** presso il protocollo generale dell'ASL Napoli3 Sud, Via Marconi 66, Torre del Greco (NA), entro il termine per la presentazione delle offerte, **I CAMPIONI**.

6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad informare quest'Amministrazione, qualora metta in commercio un prodotto analogo a quello fornito, ma con migliori caratteristiche.

Sarà facoltà di quest'Amministrazione accettare la sostituzione e/o affiancamento, previo parere tecnico e a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Qualora durante l'esecuzione del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, previa Autorizzazione dell'Amministrazione, l'esecutore potrà procedere alla sostituzione del prodotto aggiudicato, con prodotti di pari funzionalità (

perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento di gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati.

Le proposte dovranno essere trasmesse al servizio acquisizione beni e servizi corredate di apposita documentazione (es. scheda tecnica, letteratura scientifica, etc) e dovranno essere specificate le motivazioni della sostituzione del prodotto (es. cessata produzione, miglioramenti tecnologici, etc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Qualora sia necessario il DEC potrà chiedere la campionatura al fine di completare la valutazione del prodotto proposto in sostituzione/affiancamento. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto, nel caso di assenso da parte del DEC, si procederà con l'autorizzazione alla fornitura a parità di condizioni economiche contrattuali.

7 GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA, AVVISI DI SICUREZZA

La garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile è dovuta dal fornitore con le modalità e le forme previste dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto, la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo. La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- Portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- Assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- Rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico - applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- Provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

CAPITOLATO TECNICO

U. O. C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Via Marconi, 66 (ex Presidio Bottazzi) - 80059 Torre del Greco (NA)

P. I. / C. F. n° 06322711216 - Tel 081/8490614 - 8490624 - 8490642

Pec sabs@pec.aslnapoli3sud.it - E-mail sabs@aslnapoli3sud.it Sito www.aslnapoli3sud.it

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta Aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire le seguenti informazioni:

- identificativo di iscrizione nel sistema banca dati/repertorio DM del ministero della salute
- nome commerciale/modello del dispositivo
- numero di serie
- determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara
- numero e data del/i DDT e data di consegna.

Sono a carico della ditta aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall potranno essere originati (interventi/re interventi, visite di controllo, esami diagnostici, etc.), anche oltre la scadenza contrattuale.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16° giorno sarà applicata la penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Il fornitore, inoltre, si impegna a rendere nota la circostanza relativa alla procedura di recall attraverso la consegna dei seguenti documenti:

- Copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- Dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di recall.

L'azienda procederà all'analisi della documentazione e alla verifica della regolarità del prodotto offerto in sostituzione per la funzionalità e per le caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di recall.

In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il presente accordo quadro.

In caso di autorizzazione negata, inoltre, l'azienda potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente.

In tal caso al fornitore saranno addebitate le ulteriori spese sostenute. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'amministrazione sui beni del Fornitore

8 ORDINI E CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata, al Magazzino Richiedente, nella quantità e tipologia di volta in volta precisate nell'ordinativo di acquisto. L'ASL NAPOLI 3 SUD non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni indicate. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino Richiedente. L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle perfette condizioni di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti e/o occulti, che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti. L'accettazione, da parte dell'ASL NAPOLI 3 SUD, della merce consegnata non solleva l'Impresa fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna. Tutti gli oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto del contratto, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle prescrizioni del presente capitolato e delle norme sulla produzione e sul commercio, nonché di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente dell'ASL Napoli 3 Sud e/o altro incaricato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce, reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla ed a sostituirla con altra idonea entro 48 ore dall'atto della contestazione. La non conformità dei prodotti forniti per qualità può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna e/o in sede di utilizzo. Anche in detto caso l'aggiudicatario è tenuto al ritiro e alla sostituzione entro le 48 ore, dalla contestazione. Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, l'ASL avrà facoltà di acquistare il prodotto presso altro fornitore con addebito degli eventuali oneri alla ditta inadempiente. La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. L'ASL non risponderà di eventuali danni subiti dai prodotti non conformi, in conseguenza della giacenza.

L'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano, in qualsiasi momento contestati. La firma all'atto del ricevimento della merce rappresenta la mera ricezione con valutazione della corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Richiedente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'aggiudicatario.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro cinque giorni lavorativi dalla data dell'ordine stesso, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino Richiedente apposito documento di trasporto, in tre copie nella quale risultino, dettagliatamente indicate, codice a barre (per lettura ottica), codice prodotto del fabbricante e del distributore in caso sia diverso, descrizione dettagliata, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito al fornitore o all'incaricato della consegna.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'ASL NAPOLI 3 SUD avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare all'ASL il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti potessero derivare.

I prodotti, al momento della consegna, **non** potranno avere una **validità residua inferiore ai 3/4 della validità**.

9 MANCATA CONSEGNA

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'Azienda avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare all'Azienda il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tale inadempienza potessero derivare.

10 CUSTODIA DEI BENI

L'Amministrazione si impegna attraverso i soggetti responsabili del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia, sorveglianza e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenza, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dall'appaltatore e si impegna, inoltre, ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare i materiali forniti secondo il metodo F.E.F.O (First Expired First Out) si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

11 FLUSSO DATI

Il Fornitore si impegna ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione riguardanti la dematerializzazione dei documenti. Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite dall'Azienda, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica, per tutti i prodotti oggetto di fornitura;
- aggiungere nuovi flussi a seguito di ampliamenti funzionali previsti dalla Regione;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate dalla Regione.

12 PENALI

I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale ai sensi dell'art 113-bis, comma 4, del D.Lgs. 50/2016.