

**I APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, MATERIALE VISCOELASTICO,
SOLUZIONI SALINE E SOLUZIONE CONSERVANTI CORNEE OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE
CAMPANIA”**

ID GARA: 8980555

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTI DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	3
ART. 4.	QUANTITÀ	4
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	4
ART. 6.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	4
6.1	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	5
6.2	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	5
ART. 7.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	5
7.1	ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI	6
ART. 8.	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	7
8.1	GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	8
8.2	GESTIONE DELLE CONSEGNE	9
ART. 9.	MODALITÀ DI CONSEGNA	9
ART. 10.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	10
ART. 11.	VERIFICA DELLA FORNITURA	11
ART. 12.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI	11

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 17

ART. 13.	CONTROLLI SULLA MERCE	12
ART. 14.	PREZZI	13
ART. 15.	FATTURAZIONE	13
ART. 16.	MONITORAGGIO	14
ART. 17.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	14

Art. 1. Oggetto E Finalità Della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative all'affidamento della fornitura del *"l Appalto specifico per la fornitura di lenti intraoculari, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania"*.

La descrizione dei lotti, i quantitativi, nonché i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono analiticamente dettagliati nell'allegato "A5 – Lotti e basi d'asta" alla Lettera di Invito.

Il valore biennale dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 35 c.4 del Codice, è pari a € 18.686.890,00 al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.

Art. 2. Durata della Fornitura

L'Accordo Quadro/Convenzione, che verranno stipulati a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di **24 (ventiquattro) mesi**, decorrenti dalla data di stipula della stessa, con possibilità di estensione di ulteriore 12 mesi, nel caso in cui al termine di durata della Convenzione/Accordo Quadro non si siano esauriti i quantitativi in gara.

Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro/Convenzione stipulati da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 2 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Con la stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione, il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti le prestazioni appaltate alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Convenzione e nell'offerta presentata.

Gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie a seguito dell'adesione, avranno una durata pari a 24 mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione.

Ai sensi dell'art. 106, co. 11, del Codice, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Art. 3. Atti di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro/ Convenzione, le Amministrazioni Contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione all'Accordo Quadro/Convenzione sul quale So.Re.Sa., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma S.I.A.P.S.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell'Accordo Quadro/ Convenzione nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore. Il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Nel caso di variazione in aumento dei quantitativi richiesti rispetto a quelli indicati negli atti di gara So.Re.Sa. SpA rilascerà apposito nulla osta previa richiesta motivata dell'Amministrazione contraente.

Si precisa che l'Ordinativo di Fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Ordinativi di Fornitura.

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

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, *So.Re.Sa. Spa*, qualora entro il termine di vigenza dell'Accordo Quadro/ Convenzione (ossia 24 mesi) si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'Appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 5. Suddivisione in lotti

La fornitura è suddivisa in 20 lotti, come riportato nell'Allegato "A5 Lotti e Basi d'Asta" alla Lettera di Invito.

Art. 6. 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 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) e ss.mm.ii.

6.1 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.

6.2 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno possedere le caratteristiche tecniche come specificate per ogni singolo lotto riportato nell'allegato B1 "Caratteristiche tecniche minime", e rispondere a tutti i requisiti previsti dalla legislazione sanitaria in materia. L'ammissibilità dei prodotti è subordinata alla corrispondenza degli stessi ai requisiti tecnici descritti per ciascun lotto.

Art. 7. Confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti devono essere confezionati in busta sterile e imballati in modo da preservare le proprie caratteristiche e corretta conservazione e sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

In ordine ai lotti da nn. 1-12 è richiesto il confezionamento in doppia busta sterile.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- a) la descrizione del prodotto;
- b) la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- c) la data di scadenza;
- d) la modalità di conservazione;
- e) la marcatura di conformità CE;

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

f) l'indicazione latex free.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- a) Il nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- c) le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- d) la data di scadenza o validità del prodotto;
- e) la marcatura CE in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.
- f) eventuali avvertenze d'uso

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.

7.1 Etichettatura ed imballaggi

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici ed eventuali altre norme direttive applicabili.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 6 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza (mese/anno);
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Art. 8. Servizi connessi alla fornitura

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati dalle Aziende Sanitarie negli Ordinatori di Fornitura.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno scegliere, per ciascun lotto di gara, le seguenti modalità alternative di gestione:

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 7 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- conto deposito;
- singole consegne.

La ditta si impegna inoltre a fornire in comodato d'uso gratuito a ciascuna Azienda Sanitaria lo strumentario chirurgico necessario per procedere all'impianto delle lenti intraoculari garantendone l'assistenza entro 24 ore e la sostituzione dei pezzi soggetti a rottura e/o usura. Ogni prodotto offerto, qualora previsto, dovrà essere corredato di iniettore e/o cartridge per l'impianto.

8.1 Gestione in conto deposito

Nel caso in cui l'Amministrazione contraente abbia richiesto la fornitura in "conto deposito" all'atto dell'emissione del primo Ordinativo di fornitura, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo tale modalità alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo prodotto, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Accordo Quadro/ Convenzione.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria contraente. Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

8.2 Gestione delle consegne

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.

Le Richieste di Consegna devono essere inviate attraverso mezzo 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 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dalla richiesta, anticipata anche telefonicamente.

Art. 9. Modalità di consegna

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto, è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione in "conto deposito" che a "singole consegne", si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche o superiori alle condizioni economiche di aggiudicazione.

In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Il Fornitore 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.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo prodotto, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

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'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Art. 10. Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa SpA, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- Affiancamento di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- Sostituzione di una parte o della totalità dei dispositivi e materiali di consumo aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. S.p.A. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 10 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

proposto dal prodotto aggiudicato in Gara. In particolare, i vantaggi della sostituzione /affiancamento devono riguardare i seguenti aspetti:

- 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. Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà alla valutazione dell'aggiornamento tecnologico. In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 11. Verifica della fornitura

Il Fornitore è obbligato a consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare a Soresa la propria collaborazione per consentire l'eventuale svolgimento delle verifiche, dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. In caso di esito negativo della verifica, le AA.SS. attiveranno le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

Art. 12. Indisponibilità temporanea dei prodotti

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 17, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni contraenti senza attendere eventuali ordini.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 11 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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 di ordini di acquisto, l'applicazione delle penali previste all'art. 17 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., oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 13. Controlli sulla merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste.

Eventuali eccedenze 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 lavorativi. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti.

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 **5** (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione scritta di contestazione in caso di modalità conto deposito, e **3** (tre giorni) in caso di modalità consegna diretta.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

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 i maggiori oneri.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 12 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Art. 14. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria. I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, richiamato dall'art. 106, co. 1 lettera a) del Codice. Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato e integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192. I Contratti sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Art. 15. Fatturazione

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze 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, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

Art. 16. Call center

Il Fornitore si impegna, entro 10 giorni dall'atto della stipula del Contratto, ad attivare un numero di telefono, u un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione pertanto dei:

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

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Accordo Quadro/ Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- inoltrare reclami.

Art. 16. 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 semestrale entro il giorno 20 del mese successivo al semestre di competenza.

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

- Lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente.
- 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 semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno _prodotto (esempio file del 2° semestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_12_XXX).

Art. 17. Livelli Di Servizio E Penali

Le penali saranno eventualmente applicate come segue e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Indicatore	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	<p><u>CONSEGNE IN CONTO DEPOSITO:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - cinque giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di consegna - 1 giorno lavorativo in caso di urgenza <p><u>SINGOLE CONSEGNE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - tre giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di consegna dell'Ordinativo di Fornitura; - 1 giorno lavorativo in caso di urgenza 	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 0,1% (1 per mille) del valore dell'Ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	Amministrazione contraente
Fornitura difforme rispetto alle prescrizioni stabilite dal Capitolato	sostituzione entro cinque giorni del prodotto inidoneo in caso di "conto deposito"	In caso di ritardo al tempo di sostituzione si applicherà una penale di 0,1% (1 per mille) del valore dell'Ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	Amministrazione contraente
	sostituzione entro tre giorni del prodotto inidoneo in caso di "singole consegne"	In caso di ritardo al tempo di sostituzione si applicherà una penale di 0,1% (1 per mille) del valore dell'Ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	Amministrazione contraente

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Call center	Mancata attivazione del servizio di call center entro dieci giorni dalla stipula del Contratto	In caso di mancata attivazione entro i termini previsti si applicherà una penale di 0,1% (1 per mille) del valore dell'Ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	Amministrazione contraente
Indisponibilità temporanea	Omessa comunicazione di indisponibilità	In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti si applicherà una sanzione pari 1 per mille del valore contrattuale, fatto salvo il risarcimento del danno ulteriore.	Amministrazione contraente
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	Per ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100 •Per ritardo fino ad un mese una penale di €200 - per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500 - ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500	So.Re.Sa. SpA
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500 euro	So.Re.Sa. SpA

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

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 per mille (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.

ALLEGATO

B1- Caratteristiche tecniche minime

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 17 di 17

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it