



AZIENDA SANITARIA LOCALE CASERTA
Via Unità Italiana 28 – 81100 Caserta
SERVIZIO PROVVEDITORATO/ECONOMATO
Pec < servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it>

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI INTRAOCULARI PER LA U.O.C. DI OCULISTICA DEL P.O. DI MARCIANISE E PER LA U.O.S.D. DEL P.O. DI AVERSA.

1.0 PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale disciplina, gli aspetti tecnici della fornitura a carattere continuativo di protesi intraoculari occorrenti alle UU.OO. di Oculistica di questa ASL CE, secondo la specifica tipologia e le quantità presunte indicate per ciascun lotto nell' allegato A "FABBISOGNI DI GARA".

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire solo quelle quantità effettivamente ordinate.

I prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche di cui al successivo punto 3 nonché alle indicazioni tecniche minime riportate nel predetto allegato A "FABBISOGNI DI GARA".

L'ASL potrà richiedere una variazione in aumento o in diminuzione delle forniture, che il fornitore sarà tenuto ad eseguire agli originari patti e condizioni, se contenuta entro il quinto dell'importo contrattuale e tale da non modificare la natura della fornitura inizialmente prevista nel contratto.

Oltre detto limite, quando per la completa o migliore prestazione del servizio o della fornitura, occorra approvare variazioni quantitative e qualitative al contratto originario, si provvederà con un atto aggiuntivo, nella forma del contratto originario.

2.0 DURATA DELLA FORNITURA

I fabbisogni riportati in gara sono stati stimati rispetto ad un fabbisogno biennale delle UU.OO. di Oculistica di questa ASL.

I contratti di fornitura per ciascun lotto di gara avranno durata fino al termine delle quantità ordinabili, pertanto, fino ad esaurimento dei quantitativi aggiudicati per ciascun lotto.

Alla data di scadenza del contratto il fornitore sarà tenuto comunque e proseguire la fornitura, a richiesta dell'ASL, alle stesse condizioni, fino ad un massimo di 90 giorni, necessari per l'individuazione di un nuovo contraente.

Il Provvedimento di aggiudicazione definitiva, ovvero il relativo contratto di affidamento della fornitura si intende risolto qualora la So.Re.Sa spa (Società Regionale per la Sanità) che, per effetto

della L.R. 41 del 31.12.2012 costituisce centrale di committenza regionale, durante la vigenza contrattuale della presente procedura, provvederà ad affidare o ad aggiudicare gare centralizzate relative ad analoghi acquisti.

3.0 CARATTERISTICHE TECNICHE

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori della ASL e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, in particolare:

- Direttiva 93/42 CEE recepita dal D.Lgs 24 Febbraio n. 46 e s.m.i.;
- Farmacopea Ufficiale;

I prodotti oggetto del presente capitolato dovranno essere conformi a tutte le norme UNI/EN/ISO conosciute, essere registrati al Ministero della Sanità come "dispositivo medico" e possedere il marchio CE, indelebilmente riportato su ogni confezione.

Il confezionamento esterno dovrà riportare in lingua italiana e ben visibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto, tutti i dati necessari ad individuare la destinazione d'uso, la qualità e la quantità del contenuto, il nome e l'indirizzo del produttore. Le iscrizioni indicate la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, il numero di lotto, la dicitura sterile e la marcatura CE, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo. La stampigliatura e le impressioni a secco dovranno essere apposte sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ad ogni altra informazione utile al loro riconoscimento dovranno essere a caratteri ben leggibili.

La data di scadenza dei prodotti dovrà essere tale da garantire al momento della consegna una validità non inferiore ai $\frac{3}{4}$ (tre/quarti) dell'intero periodo di validità degli stessi.

Le confezioni di disposizioni medici sterili dovranno essere singole e riportate su ciascuna confezione (compresa la busta del singolo articolo) tutte le informazioni richieste. Dovrà essere garantita la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

I contenitori esterni, pertanto, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- di materiale inalterabili e tale da resistere agli urti;
- idonee alla sovrapposizione di altri contenitori.

4.0 CONSEGNA

La consegna dei prodotti aggiudicati deve essere effettuata di norma dalle ore 9,00 alle ore 13,00 dei giorni feriali presso il magazzino di farmacia dei P.O. in oggetto specificati entro 7 giorni dalla ricezione dell'ordinativo di spesa, emesso sul sistema N.S.O. dall'articolazione aziendale autorizzata, salvo casi di dichiarata urgenza per i quali la consegna dovrà avvenire nelle 24 ore.

Gli ordini saranno trasmessi a mezzo piattaforma N.S.O..

E' facoltà dell'ASL inviare ordinativi con consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica dei prodotti.

Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile della Farmacia. La consegna di un prodotto non può essere vincolata da parte dell'Aggiudicatario ad un minimo d'ordine.

Le attività di fornitura si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano" e asporto dell'imballaggio.

Al momento della consegna il magazzino Farmaceutico provvederà alla verifica del numero dei colli consegnati.

Seguirà successivamente entro il termine di cui all'art. 152 del c.c. l'accertamento dei requisiti tecnici contrattualmente fissati compreso al marcatura CE.

L'accettazione da parte della ASL dei prodotti consegnati non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti non rilevati all'atto della consegna.

La mancata contestazione dei prodotti consegnati entro 30 giorni dall'avvenuta consegna equivale all'accettazione degli stessi e non esonera il fornitore dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione stessa.

5.0 SOSTITUZIONE DI PRODOTTI - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora i prodotti oggetto dell'aggiudicazione siano, nel corso del contratto, diventati obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato o il fornitore ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione ma con caratteristiche di rendimento e funzionalità in termini di efficacia ed efficienza, tecnologicamente più avanzate, l'ASL ha facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate.

6.0 ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST – VENDITA

Il fornitore è tenuto a garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica entro 24 ore dalla richiesta o, comunque, in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.

Ai sensi della normativa della Sicurezza, D.Lgs n. 81 del 09.04.2008, il fornitore nello svolgimento della propria attività derivante dal contratto di cui trattasi, a dotare il proprio personale di apposita tessera di riconoscimento, prevista all'art.18 del medesimo Decreto Legislativo.

7.0 RISERVA DI UTILIZZO/PERIODO DI PROVA

L'ASL si riserva di sottoporre il materiale oggetto della presente gara ad un congruo periodo di verifica della buona qualità, stabilito in mesi 6 a partire dalla data della prima consegna. La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie verrà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura del Responsabile della U.O. utilizzatrice. In questo caso si provvederà alla revoca del provvedimento di aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo migliore offerente.

8.0 PENALI

Il Fornitore in caso di ritardata consegna, mancata consegna, fornitura di prodotti viziati o difformi, fornitura di prodotti con vizi occulti o non facilmente riconoscibili, mancata comunicazione sulla indisponibilità del prodotto, mancata presentazione delle schede di sicurezza e mancato ritiro di prodotti oggetto di revoca ministeriale, è soggetto al pagamento delle seguenti penali:

- a) Ritardata consegna dei prodotti: € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine finale pattuito per la consegna, fino ad un massimo del 10% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dell'ASL per rifornirsi presso la seconda ditta nella graduatoria di gara;
- b) Mancata consegna dei prodotti ordinati: decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito, si applicherà una penale fino ad un massimo del 10% dell'importo contrattuale, oltre i maggiori costi sostenuti dell'ASL per rifornirsi presso la seconda ditta nella graduatoria di gara;

- c) Fornitura di prodotti viziati o in mancanza delle qualità promesse: si applicheranno le penali previste per la ritardata consegna, da computarsi dalla data del verbale di contestazione dell'ASL, con contestuale restituzione del materiale suddetto.
- d) Fornitura di prodotti con vizi occulti o non facilmente riconoscibili: L'ASL provvederà a contestare la qualità e le caratteristiche dei prodotti finiti anche in deroga dei termini di cui all'art. 1495 del c.c. e più esattamente al momento del loro utilizzo o comunque al momento della conoscenza del vizio, salvo il rispetto del termine di decadenza. Si applicherà una penale per un limite massimo al 20% dell'importo dell'ordine;
- e) Mancata comunicazione sulla indisponibilità dei prodotti: sarà applicata una penale fino al 3% del valore dei prodotti non consegnati;
- f) Mancata presentazione delle schede di sicurezza: sarà applicata una penale del 5% del valore contrattuale;
- g) Mancato ritiro dei prodotti oggetto di revoca ministeriale: sarà applicata una penale del 15% del valore del quantitativo non ritirato ed in ogni caso non inferiore ad € 150,00 per ogni giorno di ritardo.

9.0 GARANZIA

Il Fornitore, in relazione ai dispositivi offerti e forniti, garantisce gli stessi per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (art.1497 c.c.) nonché per il loro buon funzionamento, per un periodo corrispondente alla durata della fornitura.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire a eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero qualora necessaria ed opportuna, la sostituzione delle apparecchiature e dei dispositivi.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei prodotti (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione acquirente.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o promesse devono essere denunciati, per iscritto, entro un termine di scadenza di 30 giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o promesse.

10 PREZZI E PAGAMENTO

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria.

Le ditte aggiudicatrici dovranno emettere fatture secondo le modalità stabilite nel contratto; in ogni caso, esse sono tenute ad emettere la fatturazione secondo le norme che regolano la materia e comunque in maniera chiara e lineare, in modo da rendere i riscontri facili ed immediati. Si precisa che, in ogni caso, il ritardo dei pagamenti non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione della fornitura.

Le fatture dovranno riportare gli estremi (numero e data) degli ordini, oltre che il CIG del singolo lotto.

Il pagamento avverrà ogni tre mesi, rispetto alle protesi consegnate nel trimestre specifico.

ALLEGATO A "FABBISOGNI DI GARA"

LOTTO	CIG	CND	DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO	QUANTITA' per ANNI DUE	P.O. MARCIANISE	P.O. AVERSA	IMPORTO TOTALE A BASE DI GARA
1	92349211E5	P0301	Lente intraoculare acrilica, idrofoba, con filtro UV, diametro 13mm, piatto ottico 6mm, biconvesse, square edge, ansa C-loop angolata 5°, tre pezzi, asferica, precaricata con iniettore "push and go" (LSA 0,04)	90,00 €	700	700	0	63.000,00 €
2	9234931A23	P0301	Lente intraoculare acrilica, asferica, monopezzo da camera posteriore con UVAM e cromoformo giallo, tecnologia di rilascio SmartLoad, diametro 13mm, piatto ottico 6mm, biconvessa	120,00 €	1400	700	700	168.000,00 €
3	9234956EC3	P0301	Lente intraoculare acrilica, idrofoba, asferica, monopezzo, con filtro UV, diametro 13mm, piatto ottico 6mm, biconvessa con asimmetria anteriore, anse planari	90,00 €	900	200	700	81.000,00 €
4	92349677D9	P0301	Lente intraoculare acrilica, idrofoba, con superficie eparinata, filtro blu, diametro 13mm, piatto ottico 6mm, monopezzo, precaricata, anse edge	110,00 €	900	700	200	99.000,00 €
5	9234975E71	P0301	Lenti intraoculari acriliche, toriche customizzate con filtro UV, piatto ottico 6mm, square edge	320,00 €	14	14	0	4.480,00 €
6	923498350E	P0301	Lenti intraoculari acriliche, multifocali toriche customizzate con filtro UV, piatto ottico 6mm, square edge	320,00 €	14	14	0	4.480,00 €
7	9234990AD3	P0301	Lenti intraoculari pieghevoli, acriliche, idrofobe, precaricate per iniezioni di 1,8mm con sistema multimodale (sia a vite che a stantuffo), anse a C angolate di 5°, filtro UV, con trattamento superficie IOL con ossigeno attivo	110,00 €	400	400	0	44.000,00 €
8	923502253D	P0301	Lente intraoculare acrilica in copolimero rayacyl indice di rifrazione 1,46, asfericità posteriore, diametro totale 12,5mm, diametro disco ottico 6mm, biconvesse poteri positivi, biconcave poteri negativi, bordo squadrato a 360°, poteri diottrici da -10 a +34, anse ad anello chiuso con tecnologia antirotazione planari a 0°. Lenti totalmente premontate e precaricate in iniettori sterili chiusi lock e roll a siringa monouso immersi in acqua	110,00 €	140	140	0	15.400,00 €
9	9235030BD5	P0301	Lente intraoculare sferiche a tre pezzi pieghevoli in acrilico idrofobo trasparenti con anse in PVDF, da camera posteriore, diametro parte ottica 6mm, diametro totale 13mm, precaricate	120,00 €	100	0	100	12.000,00 €
10	9235034F21	P0301	Lente intraoculare acrilica, asfericità posteriore, diametro 12,5mm, piatto ottico 6mm, biconvesse e biconcave, bordo squadrato a 360°, ansa planare 0°, poteri positivi e negative, premontate e precaricate	90,00 €	700	0	700	63.000,00 €
11	923503719F	P0301	Lente intraoculare acrilica, idrofoba, con filtro UV, diametro 13mm, piatto ottico 6mm, biconvesse, square edge, ansa C-loop angolata 5°, asferica, precaricata con iniettore indipendente sia a stantuffo che a vite	90,00 €	400	0	400	36.000,00 €
TOTALE								590.360,00 €