

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI CHIRURGICI FORNITI IN SERVICE A SEGUITO DI FORNITURA DI KIT/AGHI ELETTRODI PER TERMOABLAZIONE DEI TESSUTI MOLLI CON L'UTILIZZO DELLE MODALITÀ DELLA RADIOFREQUENZA, MICROONDE ED ELETTROPORAZIONE PER LA CHIRURGIA ONCOLOGICA

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura triennale di Sistemi chirurgici forniti in service a seguito di fornitura di kit/aghi elettrodi per termoablazione dei tessuti molli con l'utilizzo delle modalità della radiofrequenza, microonde ed elettroporazione per la chirurgia oncologica, di seguito "Amministrazione Contraente", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell'allegato 1 "Specifiche tecniche e fabbisogno" per un massimale triennale a base d'asta pari a € 663.000,00 + IVA.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto relativo a ciascun lotto avrà durata di 36 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale potranno essere emessi gli Ordinativi di fornitura.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l'AOU che, pertanto, non risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordinativi di Fornitura che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

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, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L'Amministrazione contraente si riserva altresì la facoltà di interrompere l'affidamento della fornitura in presenza di disposizioni regionali che contemplino di dover aderire a contratti stipolati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

ART. 3 - DESCRIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

La fornitura è descritta nell'allegato 1 "Specifiche tecniche e fabbisogni" ed è suddivisa in 3 singoli **lotti**.

I prodotti offerti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito per i dispositivi medici dal D. Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm. Inoltre ciascun prodotto dovrà essere conforme varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, lotto per lotto e prodotto per prodotto, la denominazione, il codice ditta, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute..

I sistemi di cui trattasi devono, altresì, soddisfare le caratteristiche tecniche indicate **nell'allegato 1** al presente "Specifiche tecniche e fabbisogno" pena esclusione. Per le voci, dove è stato indicato il "tipo", si terrà conto ai fini della valutazione tecnica anche di materiali equivalenti. La conformità di tali materiali verrà dedotta dall'esame dalle caratteristiche descritte nelle schede tecniche.

Come previsto, inoltre, dall'art 68 comma 6 del d.lgs 50/2016 e ssm, qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una 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 quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”.

La ditta partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti richiesti, nell'allegato 1, è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.U, senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.S.D. di Farmacia.

Qualora un prodotto o un sistema necessiti di un'apposita apparecchiatura o accessorio per l'utilizzo, questo dovrà essere messo a disposizione dell'A.O. e, se necessario, dovrà esserne assicurata la manutenzione, senza che l'affidatario possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il costo si considera compreso nel prezzo offerto dei dispositivi.

ART.4 – QUANTITA' E QUALITA' DEI PRODOTTI

Quantitativo della fornitura:

I quantitativi dei dispositivi richiesti, rappresentano il fabbisogno annuale occorrente e sono e sono puramente indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili, per cui l'eventuale aggiudicazione di voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura in quanto, gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni. Inoltre, L'Azienda Ospedaliera si riserva la anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

Qualità della fornitura - Caratteristiche generali:

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione e possedere marcatura CE.

Conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della FU nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;

- conformi al D.lvo 46 del 24/2/1997 e successive modifiche;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve esser specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND.

Le descrizioni dei dispositivi medici sono indicative. Qualora esse dovessero individuare dispositivi medici di produzione esclusiva, il riferimento dovrà intendersi accompagnato dall'aggiunta dell'espressione “o equivalente” (art. 68, com. 6. d.lgs. 50/2016).

ART. 5 - CONFEZIONAMENTO

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, ove disponibile, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio.

Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica
- numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE
- lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto)
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana. Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

Distinti saluti

ART. 6 - 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.

ART. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato, o l'aggiudicatario ponga in commercio, in vigenza contrattuale nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, l'Amministrazione contraente può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti. La sostituzione dei prodotti di cui sopra con nuovi articoli dovrà avvenire solo dopo previa autorizzazione del Servizio di Farmacia.

Le ditte aggiudicatrici dovranno inoltre garantire la fornitura dei prodotti di nuova introduzione che non possono rientrare nell'aggiornamento tecnologico, al prezzo di listino con applicazione dello sconto dichiarato dalla ditta in sede di gara.

La non osservanza dei requisiti sopra segnati comporterà l'esclusione dalla gara.

ART. 8 – BREVETTI- ESCLUSIVITA' ALLA VENDITA

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui, o di autorizzazione alla vendita in Italia degli stessi prodotti da parte di altre Ditte.

Qualora venga promossa nei confronti dell' amministrazione Contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquisiti in licenza d'uso, o con esclusività alla vendita in Italia, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi, a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali.

L'amministrazione Contraente si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

ART. 9 - CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso il magazzino farmaceutico preposto dalle ore 12 alle 15 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra la Farmacia ed i fornitori).

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 3 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente la Farmacia Ospedaliera e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'AOU procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

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. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

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.

Il Fornitore dovrà 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 all'AOU, 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 dall'art.13 del presente capitolato 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.

ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna questa AOU la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'AOU respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro due 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. 11 – DOCUMENTAZIONE DEI PRODOTTI FORNITI

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere cartacea e redatta in lingua italiana. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice CND, ecc.) delle apparecchiature consegnate in formato elettronico.

ART. 12 – ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

Addestramento del personale Ad installazione avvenuta la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale medico e tecnico dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i responsabili delle strutture interessate.

ART. 13 – PENALI

Qualora la fornitura in argomento non venga effettuata secondo le modalità prescritte nel presente capitolato e/o in conformità del relativo contratto di appalto e delle vigenti disposizioni di legge, verrà applicata una penale variante, a seconda della gravità delle infrazioni contestate, da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 516,46, fatto salvo, comunque, il risarcimento degli eventuali danni arrecati.

Nel caso di ritardi nella consegna delle forniture sarà applicata una penale giornaliera pari al 5% dell'importo del/i prodotto/i non consegnati

Nel caso che dette infrazioni si verificano per più di tre volte nell'arco di un mese, senza che la ditta si adegui a quanto richiesto, dovendosi ritenere tale comportamento assolutamente lesivo e pregiudizievole al buon andamento del rapporto contrattuale, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto, dandone notifica alla ditta con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o con atto stragiudiziale notificato con l'osservanza delle norme di legge.

Nel caso si addivenisse alla risoluzione del contratto, per le motivazioni su esposte la ditta oltre ad incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al rimborso delle maggiori spese alle quali l'Amministrazione dovrà comunque andare incontro per il rimanente periodo contrattuale.

La ditta si obbliga a provvedere alla fornitura senza interruzione per qualsiasi circostanza. In nessun caso potrà quindi sospendere o interrompere la fornitura che dovrà essere assicurato anche in presenza di eventi eccezionali.

ART. 14 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA.

Il pagamento sarà effettuato entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'Azienda

Il Fornitore è tenuto a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

ART. 15 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale del contratto, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'Azienda stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge.

ART. 16 – CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto il Foro competente sarà quello di Napoli.

ART. 17 - NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

ART. 18 - OBBLIGHI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e/o collaboratori o a terzi derivati dall'utilizzo del materiale fornito, a causa di difetti e/o imperfezioni del medesimo.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso tenere indenne l'Azienda da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.