

**PROCEDURA NEGOZIATA EX ART.63, COMMA 2 LETTERA B) PUNTO 3 D. LGS
50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEI SISTEMI DI
MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FGM - FLASH GLUCOSE
MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. 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	3
ART.4 - QUANTITA’	3
ART.5 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
ART.6 - CONFEZIONAMENTO	4
ART.7 - ASSISTENZA POST-VENDITA.....	4
ART.8 - REQUISITI DEI FORNITORI	5
ART.9 - CONSEGNE	5
ART.10 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	6
ART.11 - CONTROLLO SULLA MERCE	6
ART.12 - FATTURAZIONE	6
ART.13 - LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	7

ART.1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO FGM- FLASH GLUCOSE MONITORING DA DESTINARE AI PAZIENTI DELLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE CAMPANIA, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità di seguito riportati per il prezzo a base d’asta pari ad € 32,76 ed un importo complessivo di € 5.896.800,00 iva esclusa.

DISPOSITIVI	QUANTITÀ COMPLESSIVA	PREZZO UNITARIO base d’asta	PREZZO COMPLESSIVO
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato “FGM” SENSORE	180.000	32,76	€ 5.896.800,00 IVA esclusa
Sistema Flash Glucose Monitoring denominato “FGM” LETTORE	6.923	0,00	0,00
STRISCE	3.500.000	0,00	0,00
LANCETTE PUNGIDITO	3.500.000	0,00	0,00

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di **6 mesi** decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Atti di adesione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione degli Atti di adesione avranno una durata massima pari ad **anni 1 (uno)** durante il quale le Amministrazioni potranno emettere specifici ordinativi di fornitura.

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 rescindere la Convenzione.

ART.3 - ATTO DI ADESIONE

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti che verranno stipulati dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto decorsi 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Atto di adesione.

ART.4 - QUANTITA'

I quantitativi complessivi da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione. Con singoli ordinativi di fornitura vengono 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 Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D. Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nel sopracitato articolo.

ART.5 - CARATTERISTICHE GENERALI 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 prodotti 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, come modificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D. Lgs. 37/2010).

I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il Fornitore, nella formulazione dell'offerta economica, dovrà indicare, per quanto offerto, la classificazione CND ed il numero della Banca Dati/ Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (BD/RDM), se già acquisito.

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i..

L'indicazione della CND è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è altresì vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per il prodotto nel presente Capitolato.

I dispositivi offerti dovranno appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati all'atto della formulazione dell'offerta.

ART.6 - CONFEZIONAMENTO

Ogni confezione dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza (conformità agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici).

Sulla confezione devono essere riportate, anche in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente nonché le modalità per una corretta conservazione del dispositivo.

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso atte a garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

ART.7 - ASSISTENZA POST-VENDITA

Il Fornitore dovrà garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto, laddove richiesta dal paziente o dall'operatore sanitario;

- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

ART.8 - REQUISITI DEI FORNITORI

Il fornitore dovrà essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

ART.9 - CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli punti di consegna che saranno individuati dalle Aziende Sanitarie locali al momento degli ordinativi di fornitura dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. 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 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizi preposto (comunque non oltre 96 ore). I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

In ciascun involucri 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.

ART.10 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

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. 15, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto a So.Re.Sa. e alle Amministrazioni, entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto, senza attendere eventuali ordini; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 9, ove prevedibile e le cause di indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 13.

ART.11 - 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.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano 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, 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, verranno applicate le penali previste dal presente capitolato.

ART.12 - 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, 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. 14 - 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.

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

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice RDM del prodotto
- CND
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- CIG relativo al contratto di fornitura;
- 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 mensile dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° mese del 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019_04_XXX).

ART.13 - LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- ✓ Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai **15** giorni dalla richiesta, si applicherà una penale pari al **1 per cento** del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente). La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria;
- ✓ In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (**5 giorni**) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del **2 per cento** del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo (competenza Amministrazione contraente);

- ✓ Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (15 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna;
- ✓ Nell'ipotesi di mancata produzione o di ritardo (invio entro un termine superiore a quindici giorni) nella trasmissione a So.Re.Sa dei flussi informativi dovuti o richiesti dall'art. 8 dello Schema di Convenzione, si applicherà una penale di 200 € per ogni giorno di ritardo (competenza di So.Re.Sa.);
- ✓ Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza, € 300 decorrenti evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.).