

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STOMIE E AUSILI PER
INCONTINENZA URINARIA A RACCOLTA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA**

ID GARA: 8759595

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTI DI ADESIONE/ ORDINATIVI DI FORNITURA.....	3
ART. 4.	QUANTITÀ	4
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	4
5.1	CONFEZIONAMENTO	5
5.2	SUPPORTO E ASSISTENZA	5
5.3	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	6
5.4	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	6
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
ART. 7.	PREZZI	8
ART. 8.	CONSEGNE	8
ART. 9.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI.....	11
ART. 10.	CONTROLLI SULLA MERCE	11
ART. 11.	FATTURAZIONE	12
ART. 12.	MONITORAGGIO	12
ART. 13.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	13

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 15

Art. 1. Oggetto E Finalità Della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di *“Dispositivi per stomie e ausili per incontinenza urinaria a raccolta occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania”* di seguito *“Amministrazioni contraenti”*, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell’allegato A5 *“Elenco prodotti e basi d’asta”* per un massimale triennale a base d’asta pari a € 87.496.714,20.

Si precisa che i quantitativi indicati riguardano sia la fornitura agli aventi diritto da parte delle AA.SS.LL., sia il consumo interno ospedaliero.

I dispositivi oggetto della procedura sono quelli inseriti nell’elenco 2 del DPCM del 12.01.2017.

La descrizione dei lotti i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’allegato A5 *“Elenco prodotti e prezzi a base d’asta”* allegato al Disciplinare di gara.

Per ogni lotto potranno essere inseriti nell’Allegato A6 *“Elenco prodotti offerti”* tutti i codici Ditta riferiti al codice ISO di quel lotto.

Art. 2. Durata della Fornitura

L’Accordo Quadro che verrà stipulato a seguito dell’aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di **6 (sei) mesi**, decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell’adesione all’Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

La predetta durata originaria dell’Accordo Quadro potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta della So.Re.Sa. S.p.A. da inviare ai Fornitori con almeno 10 (dieci) giorni di anticipo rispetto alla scadenza, a condizione che a tale data non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato, e fino al raggiungimento del medesimo.

La durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, che ha natura di contratto tra Fornitore e Amministrazione contraente, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nell'Accordo Quadro, è pari a **36 (trentasei) mesi**.

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.

Qualora nel corso della fornitura dovessero intervenire diverse disposizioni normative rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta che non consentano di proseguire la fornitura agli aventi diritto, So.Re.Sa. si riserva la facoltà di rescindere l'Accordo Quadro per i lotti non più previsti nel nuovo Nomenclatore.

Nel caso in cui siano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi aggiudicati o siano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi/innovativi con codice ISO tra quelli previsti nel presente capitolato, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornire il nuovo dispositivo, previo parere tecnico favorevole di So.Re.Sa, alle stesse condizioni contrattuali, senza alcun onere aggiuntivo.

Art. 3. Atti di Adesione/ Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro, le Amministrazioni Contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione alla 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.IA.P.S.

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 nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

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

N.B. le Amministrazioni Contraenti potranno aderire agli Accordi Quadro stipulati con gli operatori economici risultati idonei e per i prodotti da ordinare, in particolare, secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara nelle premesse.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli 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.

Entro il termine di vigenza dell'accordo quadro eventualmente estesa, So.Re.Sa, qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 comma 12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in 12 lotti come riportato nell'Allegato "A5 –Elenco Prodotti e Base d'Asta" al Disciplinare di gara.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 4 di 15

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

5.1 Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge. I quantitativi contenuti nella confezione secondaria devono rispettare quelli indicati dal Nomenclatore come quantitativi massimi concedibili (pari o sottomultipli).

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, per i prodotti sterili, la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi. Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo, quando previsto dalla normativa, con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili. Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o a mezzo pittogrammi, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso se del caso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore e dell'eventuale distributore italiano. In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara, salvo variazioni che dovessero intervenire (es. aggiornamenti tecnologici, cambi di codici ecc.) e che andranno comunque autorizzate da So.Re.Sa SpA.

5.2 Supporto e Assistenza

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, secondo le modalità dettagliatamente indicate al successivo art. 6;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;

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

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

5.3 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.

5.4 Requisiti tecnici 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.

In particolare, gli ausili ed i relativi accessori dovranno possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM del 12.2.2017 per il relativo codice ISO di appartenenza e dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento dispositivi medici (UE) 745 /2017 e idonei all'uso.

Tutti i prodotti dovranno essere dotati di marcatura CE e dovranno essere fabbricati in materiale idoneo per uso medico ed essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste per ogni lotto nell'allegato A4 elenco prodotti e prezzi a base d'asta.

Se durante la fase di aggiudicazione o il periodo di fornitura sopravvenissero novazioni normative in materia, e/o dovesse essere modificato o sostituito il DPCM, le Ditte aggiudicatrici sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, e/o alla eventuale nuova definizione dei requisiti essenziali funzionali e tecnici, alle stesse condizioni contrattuali, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per la Azienda Sanitaria contraente. L'Azienda Sanitaria, durante il periodo di fornitura, si riserva di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici/gestionali stabiliti dalla Direzione dell'Azienda.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 6 di 15

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

Per ciascun lotto sono indicati nell'allegato A5 "Elenco prodotti e prezzi a base d'asta" i requisiti minimi richiesti che devono essere riportate nella documentazione tecnica inviata dall'Operatore Economico.

Si fa presente che per i SISTEMI A 2 PEZZI sarà valutata sia la conformità dei prodotti offerti ai requisiti tecnici, sia la compatibilità degli stessi con riguardo all'intero sistema: (ad. Es. se il fornitore X offre la sacca della linea Alfa, la stessa dovrà risultare compatibile con la placca della medesima linea); inoltre, sia la sacca sia la relativa/e placca/placche dovranno essere conformi ai requisiti tecnici prescritti perché possano essere aggiudicate per il relativo lotto; pertanto, se risulterà conforme la sacca e non conforme la placca non si procederà ad aggiudicare il lotto alla Ditta

Le ditte lì dove previste, devono fornire comprese nel prezzo le "cinture" su richiesta delle ASL.

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui vengano introdotti sul mercato nuovi prodotti con codice ISO compreso tra quelli previsti nel presente capitolato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- 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 o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso di autorizzazione, So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 7 di 15

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. 7. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

Art. 8. Consegne

È data facoltà agli operatori economici di offrire un servizio di consegna a domicilio del paziente, la cui valutazione di opportunità resta di competenza della singola Amministrazione contraente. Qualora tale servizio sia offerto, dovrà essere allegata alla documentazione tecnica una breve relazione esplicitante le caratteristiche di tale servizio. Ciascuna Amministrazione contraente potrà decidere discrezionalmente, al momento della decorrenza dell'Accordo Quadro, quale modalità di consegna attivare, ossia:

A) Punto unico (distribuzione diretta)

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13,00 dei giorni feriali, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le Aziende Sanitarie ed i fornitori). La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione. Le consegne **dovranno essere effettuate entro il termine di 10 giorni** lavorativi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine. 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 2 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 l'Amministrazione Contraente e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'Amministrazione Contraente 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, è in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si

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

impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti. Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche in caso 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. Al fine di migliorare e ottimizzare l'allocazione delle risorse impegnate, ciascuna ditta si impegna, previo accordo con l'Azienda Sanitaria, ad autorizzare eventuali resi di prodotti con scarsa movimentazione senza alcun onere aggiuntivo. 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 consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il Fornitore è tenuto alla sostituzione dei dispositivi entro quattro giorni.

B) Domicilio del paziente (consegna 1 volta al trimestre/quadrimestre)

In caso di consegne al domicilio dell'assistito, queste dovranno avvenire entro 5 giorni lavorativi dall'attivazione della prima consegna. Per domicilio s'intende il luogo in cui il paziente risiede, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso. Per questa opzione le eventuali spese relative alla consegna andranno indicate a parte, con proposta da allegare all'offerta economica, e saranno fatturate separatamente dal costo dei dispositivi medici. I prodotti sterili, in questo caso, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a sei mesi. La ditta, nel rispetto del D.lgs. 196/03 e s.m.i., dovrà garantire la riservatezza dell'assistito, mediante l'utilizzo di automezzi ed imballi anonimi ed integri, in modo da garantire la massima riservatezza. In particolare, non dovranno in alcun modo evincersi dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazione il prodotto consegnato con il programma terapeutico per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di assistenza protesica. La trasgressione di questa prescrizione comporterà il pagamento del risarcimento danni al cittadino offeso. Al momento della consegna del dispositivo protesico, l'assistito, o chi ne esercita la tutela, sottoscriverà la copia del documento di trasporto che dovrà essere allegata alla fattura trasmessa all'Azienda Sanitaria ai fini del pagamento. Inoltre, sarà cura della ditta verificare, preventivamente alla consegna, la presenza al domicilio dell'utente, al fine di evitare che il medesimo non sia presente al momento del ricevimento della merce. Per tale servizio, che non è oggetto

della presente procedura di gara, viene fissato come tetto massimo la tariffa di € 3,00 a consegna/paziente. Il corrispettivo per tale servizio dovrà essere specificato con apposita dichiarazione allegata nell'apposito campo della scheda offerta economica.

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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 10 di 15

Art. 9. 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. 13, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni contraenti e a Soresa 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 di ordini di acquisto, l'applicazione delle penali previste all'art. 13 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. 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. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

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, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 11 di 15

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. 11. 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. 12. 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 trimestre 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.

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

Ogni file semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno _prodotto (esempio file del 2° semestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2021_12_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 e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. 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 (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata	Amministrazione contraente

		sostituzione che per ritardata consegna.	
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente	Amministrazione contraente
Indisponibilità temporanea	Omessa comunicazione di indisponibilità	In caso di mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea dei prodotti sarà applicata 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	<p>Per ritardo fino a 15 giorni una penale di € 200</p> <ul style="list-style-type: none"> •Per ritardo fino ad un mese una penale di €500 •Per ritardo di oltre il mese una penale di € 1000 •Per 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% (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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 15 di 15