

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA E PER ELETTROCHIRURGIA E DISPOSITIVI DI SUTURA PER LE ESIGENZE DEI DAI DI CHIRURGIA CAPPELLA CANGIANI, DAI DI CHIRURGIA CENTRO STORICO, U.O.C. DI GINECOLOGIA ED OSTETRICIA, U.O.C. DI CHIRURGIA PEDIATRICA DELL'A.O.U. DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI".

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura triennale di dispositivi per chirurgia mininvasiva e per elettrochirurgia e dispositivi di sutura, per le esigenze dell'A.O.U. dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", per un importo triennale a base d'asta pari a € 6.341.651, 00 oltre I.V.A, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto nell'allegato 1 "Specifiche tecniche e fabbisogno". L'appalto è distinto in n. 58 lotti.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto 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, l'Amministrazione Contraente 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 stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A.

ART. 3 – DESCRIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

La fornitura suddivisa in n. 58 lotti come riportato nell'allegato 1 "Specifiche tecniche e fabbisogni", comprende la fornitura di dispositivi per chirurgia mini-invasiva e per elettrochirurgia e dispositivi di sutura per le esigenze dei DAI di Chirurgia Cappella Cangiani, DAI di Chirurgia centro storico, U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia, U.O.C. di Chirurgia Pediatrica dell'A.O.U. dell'università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli. I prodotti offerti 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 al momento della presentazione delle offerte nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura. I fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, lotto per lotto e prodotto per prodotto, la denominazione, il codice della ditta, la classificazione CND, e il numero di repertorio 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 DM 20/02/2007 Ministero della Salute. I sistemi di cui trattasi devono, altresì, soddisfare le caratteristiche tecniche indicate nell'allegato 1 "Specifiche tecniche e fabbisogno" pena esclusione. Per le voci, dove è indicato il "tipo", si terrà conto ai fini della valutazione tecnica anche di materiali equivalenti. La conformità di tali materiali verrà dedotta dall'esame delle caratteristiche descritte nelle schede tecniche.

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'AO 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. La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a sei mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della UOSD di Farmacia.

ART. 4 – 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 essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana. Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

ART. 5 - QUANTITATIVO DELLA FORNITURA

I quantitativi dei dispositivi richiesti, rappresentano il fabbisogno triennale occorrente 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 Contraente 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 anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

ART. 6 - 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.

Inoltre, sull'imballaggio commerciale e 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.

ART. 7 - GARANZIE PRODOTTI ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AOU avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

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 – CAMPIONATURA

L'AOU si riserva la facoltà di richiedere campionatura dei prodotti offerti in gara per una valutazione clinica/tecnica/operativa a titolo gratuito qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi e per la verifica di quanto dichiarato nella relazione tecnica e nei depliant illustrativi, nonché, ai sensi di quanto previsto nelle TABELLE – Criteri di valutazione e punteggi attribuiti.

ART. 10 - CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso il magazzino farmaceutico preposto dalle ore 12:00 alle ore 15:00 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). La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale. Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 5 (cinque) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine informatizzato (NSO) dell'UOSD di Farmacia, 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. 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. In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione all'Amministrazione, 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.12 del presente capitolato per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

ART. 11 - CONTROLLO SULLA MERCE

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Amministrazione contraente 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'Amministrazione contraente 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'Amministrazione contraente potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 12 - 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. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non superiori, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. 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 contraente 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 suesposte 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 contraente 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. 13 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica ai sensi del D.M. 55 del 03 aprile 2013. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA. Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) 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 e ss.mm.ii.

ART. 14 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Non può essere affidato in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il concorrente indica all'atto

dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato. L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. In caso di inadempimento da parte del fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'Amministrazione contraente, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

ART. 15 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'A.O.U. dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli può risolvere il contratto pubblico nei casi previsti dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

ART. 16 - SPESE CONTRATTUALI

Tutte le spese, imposte e tasse inerenti il contratto e conseguenti anche se non richiamate nel presente capitolato sono a totale carico dell'impresa appaltatrice. Per quanto riguarda l'IVA, si fa espresso rinvio alle disposizioni di legge in materia. La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Amministrazione contraente, 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.

ART. 17 CONTROVERSIE

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

ART. 18 - 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.