

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
“SANTOBONO - PAUSILIPON”
Via della Croce Rossa, 8 – 80122 – NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630**

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Via della Croce Rossa, 8 - 80122 – Napoli
Tel. 081/2205234 – 2205226
provveditorato.santobono@pec.it

**SPETT/LE DITTA
COCHLEAR ITALIA S.r.l.
Via Larga, 33
40138 Bologna**

Oggetto: RICHIESTA DI OFFERTA PER PROCEDURE NEGOZiate AI SENSI DELL’ART. 63 COMMA 2 LETTERA B) DEL D.LGS 50/2016 PER LA FORNITURA QUADRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, DI IMPIANTI COCLEARI PER IL CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO PER GLI IMPIANTI COCLEARI IN ETA’ PEDIATRICA DELLA U.O.S.D. CHIRURGIA DELLA SORDITA’ INFANTILE DEL P.O. SANTOBONO – IMPORTO COMPLESSIVO 7.847.200,00 + IVA 4%

CIG di riferimento 8431548D82

L’Azienda ospedaliera Santobono Pausilipon intende procedere all’acquisto, mediante procedura negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., della fornitura quadriennale, in somministrazione, di impianti cocleari esclusivi ed infungibili, di seguito elencati, distribuiti in esclusiva da Codesta Ditta:

n. 100 IMPIANTO COCLEARE LINEA NUCLEUS - (sistema completo costituito da un impianto interno e una parte esterna corredata da accessori)

Codesta ditta è invitata a far pervenire, **mediante utilizzo di piattaforma informatica SIAPS,**

l’offerta economica riferita ai succitati prodotti, che dovrà essere corredata della seguente documentazione:

- 1.** dichiarazione sostitutiva (deve essere resa da tutte le imprese riunite in caso di RTI) ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 (**utilizzare l'allegato A1**), ovvero, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa, che attesti:
 - a.** di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, forma giuridica, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A., il/i nominativo/i (con qualifica, data di nascita e luogo di nascita e residenza, nonché codice fiscale) del legale rappresentante, titolare, soci, direttori

tecniche, amministratori muniti di poteri di rappresentanza, nonché dichiarazione di cui all'art. 9 del DPR 252/98, "nulla osta" legge antimafia per i soggetti indicati all'art. 2 del DPR summenzionato.

- b.** la propria composizione azionaria o le singole quote di partecipazione detenute dai propri soci;
 - c.** di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art.80 del D.LGS n. 50/2016 e della L.R. Campania 3/2007;
 - d.** l'elenco (indicandone luogo e data di nascita) dei soggetti, di cui all'art.80 comma 3 del D.Lgs. 50/2016 e di cui all'art. 26 comma 1 lett. b) e c) e della L.R. Campania 3/2007, cessati dalla carica nel triennio antecedente la data di pubblicazione del presente bando di gara, ovvero dichiarazione che non ci sono soggetti cessati dalla carica nel suddetto periodo;
(Nota Bene: qualora nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nel triennio antecedente siano stati adottati i provvedimenti di cui all'art. 80 comma 1 e comma 5 lett. l) del D.Lgs. 50/2016 o all'art. 26 comma 1, lett. c) della L.R. Campania 3/2007, occorrerà documentare di avere adottato atti o misure concrete di completa dissociazione dalla condotta sanzionata).
 - e.** l'osservanza, all'interno della propria azienda, degli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa;
 - f.** di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione;
 - g.** di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera d'invito nonché le eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi aziendali da servire, per quanto possano incidere sull'esecuzione del contratto;
 - h.** di aver conoscenza dei luoghi dove dovrà essere adempiuta la prestazione;
 - i.** di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali, degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore;
 - j.** di avere nel complesso preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolare locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;
 - k.** indica il numero di fax e l'indirizzo di posta elettronica ed accetta che tutte le successive comunicazioni relative al presente procedimento verranno effettuate esclusivamente mediante i predetti mezzi di comunicazione;
 - l.** che l'impresa è in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti, nonché gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, secondo legislazione vigente;
 - m.** di essere in possesso di tutte le registrazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente per l'espletamento delle forniture in oggetto;
 - n.** che l'impresa ha ottemperato alle disposizioni della legge 68/1999 "norme per il diritto al lavoro dei disabili";
- 2. Dichiarazione, sottoscritta, a pena di esclusione, con firma leggibile da parte dei seguenti soggetti (utilizzando l'allegato A2):**
- titolare se si tratta di impresa individuale;
 - soci se si tratta di società in nome collettivo;
 - soci accomandatari se si tratta di società in accomandita semplice;
 - membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo o socio unico persona fisica, ovvero socio di maggioranza persona fisica in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio;
 - direttore tecnico per ogni tipo di società.
- 3. Dichiarazione di esclusiva, così come da modello proposto (allegato A3), rilasciata dal rappresentante legale o da procuratore speciale ai sensi del D.P.R. 445 del 28.12.2000.**
 - 4. Offerta economica debitamente compilata (allegato A4)**
 - 5. Patto di legalità debitamente compilato (allegato A5);**

6. Documento di Gara Unico Europeo (**DGUE – allegato A6**) sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma, con allegata copia del documento di identità, compilato con le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, attestanti l'assenza delle situazioni di esclusione di cui all'art. 80 del d. lgs. 50/2016 e il possesso dei requisiti di selezione di cui all'art. 83 medesimo d. lgs. stabiliti per il presente appalto.
7. Copia della presente firmata **digitalmente** per accettazione e per espressa approvazione.
8. Ricevuta pagamento contributo CIG se dovuto.

ART. 1 - CHIARIMENTI E RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Per ogni altra informazione o chiarimento, i titolari delle ditte o società potranno rivolgersi alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi tel. **081/2205234 – 081/2205226** dalle ore 10:00 alle 13:00 di tutti i giorni eccettuato il sabato.

Responsabile unico del procedimento: Sig. Alessandro Dumont.

ART. 2 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura quadriennale di impianti cocleari esclusivi ed infungibili.

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto è fissata in 48 (quarantotto) mesi.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta 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.

ART. 4 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le merci dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, **non oltre 10 (dieci) giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

Sono a carico della ditta fornitrice le spese di trasporto imballaggio di scarico e facchinaggio fino al punto di consegna.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità**.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale pari al 5% del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali nei termini contrattuali.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

ART. 5 - FATTURAZIONE TERMINI E MODALITA' DI PAGAMENTO

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle consegne presso il reparto destinatario.

La fattura dovrà essere redatta secondo le norme in vigore ed accompagnata dalla seguente documentazione giustificativa:

- 1) copia del documento di trasporto
- 2) copia del buono d'ordine

I pagamenti, ove non intervengano contestazioni sulle forniture e/o sulle relative fatture, verranno effettuati entro il termine che verrà concordato in sede di stipulazione del contratto, conformemente alla prassi commerciale.

In caso di ritardo nei pagamenti si applicheranno gli interessi moratori come per legge.

Per quanto non previsto si fa espresso rinvio alle norme legislative e capitolati vigenti in materia.

I prezzi praticati rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.

ART. 6 – INADEMPIENZE

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino l'immediata risoluzione del contratto, l'amministrazione contesterà mediante lettera raccomandata A/R oppure tramite PEC aziendale le inadempienze riscontrate ed assegnerà un termine, non inferiore a sette giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine, tenuto conto delle eventuali giustificazioni prodotte, se riterrà di disattenderle, l'Amministrazione applicherà le penali di cui sopra.

Per qualsiasi controversia di natura legale relativa a tutte le prestazioni e controprestazioni riferite al contratto di fornitura il foro di Napoli è quello competente in via esclusiva.

ART. 7 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'A.O. avrà facoltà di chiedere la risoluzione del contratto nelle ipotesi previste dalla legge e di incamerare la cauzione. L'A.O. provvederà ad inoltrare formale disdetta con preavviso di giorni 30 dalla conoscenza della causa di risoluzione contrattuale a mezzo lettera raccomandata presso la sede della ditta indicata in offerta.

ART. 8 – RECESSO

L'A.O. si riserva la facoltà di recedere in tutto o in parte dal presente contratto, con un preavviso di mesi tre, nel caso in cui intervenga una riorganizzazione del servizio interessato che porti ad un utilizzo delle tecnologie o dei prodotti aggiudicati non più idoneo od economicamente conveniente.

L'Amministrazione si riserva, altresì, la possibilità di recedere dal contratto nell'ipotesi di affidamento da parte di SORESA s.p.a. della fornitura in oggetto ad un prezzo più basso.

E' facoltà dell'Amministrazione di non recedere dal contratto medesimo qualora Codesta Ditta aggiudicataria assicuri la fornitura ad un prezzo pari od inferiore a quello applicato dalla So.Re.Sa., s.p.a.

ART. 9 - ESCLUSIONE DELLA DITTA DA FUTURE GARE

L'A.O. escluderà dalle future gare dirette all'approvvigionamento dei prodotti oggetto del presente capitolato, le Ditte che nel corso della validità del presente appalto si saranno dimostrate poco affidabili con comportamenti che dimostrino scarse attitudini all'etica, alla deontologia professionale ed al rispetto degli obblighi contrattuali, in particolare:

- recidività nel somministrare prodotti qualitativamente non rispondenti ai requisiti;
- recidività nei ritardi delle consegne;
- recidività per mancata sostituzione;
- mancato soddisfacimento delle condizioni contrattuali.

ART. 10 – FABBISOGNO

I presidi in oggetto sono quelli che in via di previsione soddisfano il fabbisogno annuale della A.O. E' facoltà della A.O. limitare nel tempo la fornitura.

I quantitativi sono, pertanto, suscettibili di variazione in più o in meno al 20%.

ART. 11 – EVENTI PARTICOLARI

11.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O.R.N. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

11.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

11.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte della S.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Ospedale Pausilipon dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

11.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.R.N.

ART. 12 - PERIODICITA' DELLA CONSEGNA

Le consegne frazionate saranno di norma mensili ma dovranno essere effettuate anche con periodicità diversa a secondo delle necessità e **su esclusiva richiesta del Responsabile della Farmacia o di un suo delegato.**

Luogo di consegna è la Farmacia dell'ospedale Santobono in Via Mario Fiore 6 80129 - Napoli.

ART. 13 - DIVIETO DI SUBAPPALTO

E' fatto divieto all'Impresa di cedere o subappaltare, in tutto o in parte, il servizio affidatole, a pena dell'immediata risoluzione del contratto e dell'incameramento della cauzione a titolo di risarcimento

dei danni e delle spese causate, salvo il risarcimento di ogni ulteriore maggior danno. - Nell'ipotesi di subappalto occulto, a prescindere dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente e dall'immediata risoluzione del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà rispondere verso la Azienda, ed eventualmente verso terzi, di qualsiasi infrazione compiuta dalla ditta subappaltatrice o affidataria alle norme previste dal presente Capitolato.

ART. 14 - RINVIO ALLE NORME DI LEGGE

Per tutto quanto non contemplato varranno le norme della vigente legislazione in materia. Ai sensi e per gli effetti della norma di cui agli art. 1341 e 1342 del C.C. vengono espressamente approvate ed accettate le clausole di cui a tutti i capitoli del presente capitolato.

Il sottoscritto _____ titolare /rappresentante legale della Ditta _____, dichiara quanto segue:

Di aver preso visione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "GDPR", pubblicata sul portale del committente, al seguente link:

<http://www.santobonopausilipon.it/sites/default/files/informativa%20privacy%20Fornitori%20.pdf>

di essere a conoscenza delle disposizioni normative in materia e di dare il consenso al trattamento dei dati personali. In particolare, acquista cognizione della disciplina vigente e dei propri diritti nello specifico ambito, riconosce le esigenze funzionali rappresentate, individuato il ben delimitato ed indispensabile ambito di diffusione dei dati personali e sensibili e/o giudiziari che saranno raccolti o prodotti, preso atto dell'adozione di ogni cautela a salvaguardia della riservatezza di dette informazioni, esprime il proprio consenso al trattamento e dei dati personali che lo riguardano, ivi compresi quelli cosiddetti "particolari" e/o giudiziari ai fini strettamente necessari così come comunicato.

ALLEGATI:

- A1 Dichiarazione sostitutiva requisiti ai sensi del DPR 445/2000**
- A2 Dichiarazione sostitutiva requisiti ai sensi del DPR 445/2000**
- A3 Dichiarazione di esclusiva**
- A4 Offerta economica**
- A5 Patto di legalità**
- A6 Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**