

CAPITOLATO

PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI
UN ACCORDO QUADRO PER LA
FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI
MEDICI E PROTESI PER CHIRURGIA
VASCOLARE



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

**Azienda Ospedaliera "San Giuseppe
Moscati"**

Contrada Amoretta n.1 - 83100

Avellino

www.aosgmoscati.av.it

UOC Provveditorato Economato

ufficiogare@aosgmoscati.av.it

tel.0825 203016

tel.0825 203053

tel.0825 203020

tel.0825 203048

Fax 0825 203034/91

R.U.P. Dr.ssa Palmina TECCE



SOMMARIO

Art. 1 Oggetto dell'appalto	2
art. 2 Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura.....	2
art. 3 Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.	2
art. 4 Documentazione, certificazioni e schede tecniche	4
art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura	5
art. 6 – Campionatura	5
art. 7 - Documentazione e obblighi dei concorrenti	6
art. 8 - Criterio di aggiudicazione	6
art. 9 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo	7
art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate.....	7
art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura	7
11.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE	7
11.2 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO	8
art. 12 - Modalità di consegna	9
art. 13 - Controlli sulle forniture	10
art. 14 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso	11
art. 15 – Eventi particolari.....	11
15.1 Fuori produzione	11
15.2 Indisponibilità temporanea del prodotto	12
15.3 Aggiornamento tecnologico	12
15.4 Adeguamento normativo	13
art. 16 - Penali	13
art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia	14
art. 18 - Fatturazione e pagamento	15
art. 19 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto	15
art. 20 – Divieto di cessione del contratto e subappalto	16
art. 21 – Controversie	16
art. 22 - Norme generali	17



ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la stipula di un accordo quadro finalizzato alla fornitura in acquisto di 87 diversi dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare secondo le indicazioni e le quantità specificate nell'allegato n. 1, occorrenti all'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Moscati (di seguito per brevità A.O.).

ART. 2 IMPORTO, DURATA, QUANTITÀ E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 9.421.650,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi e, comunque, a completamento della fornitura con la possibilità da parte dell'Amministrazione di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., 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.

E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto, è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

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.C. di Farmacia.

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.



Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

I prodotti offerti dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

I dispositivi offerti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo prodotto, richiesti a pena di esclusione, sono dettagliatamente indicati nell'allegato 1.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime riportate nell'allegato 1 o che siano ad esse equivalenti, né quelle generali sopra descritte o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere sterili e pertanto essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- ☐ denominazione/nome commerciale del prodotto;
- ☐ codice prodotto (referenza);
- ☐ il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- ☐ marchio CE con numero;
- ☐ dicitura o simbologia "STERILE";



- dicitura o simbologia “MONOUSO”;
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante “latex free” e “DEHP free”;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura;
- etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull’imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un’identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
 - nome o ragione sociale del fabbricante;
 - azienda distributrice;
 - stabilimento produttivo;
 - codice prodotto (referenza);
 - numero di pezzi contenuti;
 - eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all’atto della fornitura.

ART. 4 DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE



La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione tecnica così come prevista dal disciplinare di gara.

ART. 5 - FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

La ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi/dispositivi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi/dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

ART. 6 – CAMPIONATURA

Se ritenuto utile dalla Commissione Giudicatrice al fine di una più attenta analisi delle caratteristiche dei prodotti offerti, le Ditte concorrenti, in fase di valutazione tecnica, dovranno fornire una campionatura a titolo gratuito.

Il/ plico/i deve/o no riportare esternamente:

- la dicitura "CAMPIONATURA GRATUITA - PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI E PROTESI PER CHIRURGIA VASCOLARE" – NON APRIRE – Ditta NON APRIRE "
- l'indicazione del lotto/i di riferimento;
- la Ragione Sociale del Concorrente.

Il plico dovrà essere obbligatoriamente corredata da bolla di accompagnamento o altro documento di trasporto sostitutivo ai sensi di legge.

All'interno di ogni singolo plico, relativo alla campionatura prodotta, il concorrente dovrà:

- inserire le confezioni originali (ossia confezione di vendita con etichettatura e confezionamento conformi alla normativa vigente);
- inserire l'elenco della campionatura prodotta con la descrizione dei prodotti ed il codice degli stessi
- la scheda tecnica dei prodotti

Tale campionatura costituirà se richiesta, unitamente a tutta la documentazione tecnica richiesta, base di verifica per l'accertamento dell'idoneità del prodotto e per l'attribuzione del punteggio qualità nonché per il controllo di ogni eventuale fornitura che dovrà risultare perfettamente identica al campione depositato.



Ulteriore campionatura potrà essere richiesta qualora quella inviata non dovesse risultare sufficiente per effettuare una valutazione definitiva.

Il campione presentato per l'esame tecnico deve essere identico per caratteristiche tecniche, confezionamento e etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura, pena l'esclusione dalla gara.

Il luogo ed i termini di consegna saranno comunicati alle Ditte con successiva comunicazione.

La campionatura si intende a titolo gratuito, anche se il numero di campioni presentati è superiore a quello richiesto.

ART. 7 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

ART. 8 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

L'Accordo Quadro stabilisce tutte le condizioni senza nuovo confronto competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4 lett. a) D. L.gs. n. 50/2016.

Ai sensi della predetta disposizione, l'individuazione, da parte dell'Amministrazione contraenti, del/degli Operatore/i Economico/i parte/i dell'Accordo Quadro che effettuerà/effettueranno le prestazioni avverrà secondo i termini e le condizioni di seguito riportate, senza riaprire il confronto concorrenziale:

Per ciascun lotto oggetto dell'Accordo Quadro (AQ), l'aggiudicazione avverrà nel seguente modo:

- Per almeno il 40% del fabbisogno relativo a ciascun lotto, in favore dell'operatore economico primo graduato;
- Eventualmente, in favore di altro/i operatore/i economico/i, parti dell'AQ, sulla base delle motivate specifiche esigenze tecniche e/o funzionali indicate dal direttore dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, d. lgs. 50/2016, valutabile sulla scorta delle indicazioni riportate nel disciplinare di gara.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 70,00 punti
2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 30,00 punti



Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito, secondo i criteri indicati nell'allegato 1 al presente capitolato.

ART. 9 - DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

ART. 10 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto (imposta di bollo).

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei prodotti, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

ART. 11 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati Contrada Amoretta Avellino.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

11.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE

In riferimento ai Lotti per i quali nell'Allegato 1 non è indicata alcuna modalità di gestione, L'Azienda sottoscriverà con gli Appaltatori di ciascun Lotto un Contratto di durata triennale, nel corso del quale l'Azienda



medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ORE naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

11..2 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

Per i Lotti per i quali nell'Allegato 1 è indicata, quale modalità di gestione, "conto deposito", gli Appaltatori procederanno a mettere a disposizione dell'Azienda i prodotti aggiudicati nella modalità del "conto deposito". L'obbligo di fornire in conto deposito è in capo di tutti gli aggiudicatari dei lotti per i quali è richiesto. A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) procederà a trasmettere agli Appaltatori l'elenco e le quantità per singolo articolo che dovranno essere consegnati in conto deposito e che andranno a costituire il "magazzino" dell'Aggiudicatario presso l'Azienda. Il quantitativo dei dispositivi che andranno a costituire il magazzino in conto deposito sarà definito in funzione delle esigenze chirurgiche.

Nel corso della durata contrattuale la struttura referente dell'Azienda per la fornitura in conto deposito procederà a comunicare all'Appaltatore, entro 5 giorni lavorativi dall'utilizzo del materiale stesso (salvo diverso accordo scritto con il DEC), l'elenco del materiale utilizzato per il quale è necessario che l'appaltatore stesso proceda al reintegro; tale reintegro dovrà avvenire entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di utilizzo salvo per i casi di urgenza per cui il reintegro dovrà essere effettuato entro 24 ore alla ricezione della richiesta. La consegna dei dispositivi da reintegrare avverrà presso i luoghi/magazzini comunicati dall'Azienda San Giuseppe Moscati.

Nel periodo contrattuale l'Aggiudicatario avrà la facoltà, previa espressa anticipata richiesta al DEC, di visionare, verificare, sostituire i dispositivi consegnati in conto deposito. Il DEC accorderà il sopralluogo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione ai DEC che, ove necessario, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.



Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato e, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con i singoli DEC pena l'applicazione delle penali.

Resta, inoltre, inteso che non è consentita la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dall'Aggiudicatario nel momento del loro effettivo utilizzo risultante dall'emissione dell'ordine da parte dell'Azienda. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda purché l'Aggiudicatario comunichi allo stesso eventuali specifiche esigenze.

In nessun caso l'Azienda remunererà il Fornitore per dispositivi medici non utilizzati e/o scaduti. L'Aggiudicatario è obbligato a ritirare dal suddetto magazzino i dispositivi medici con scadenza uguale o inferiore a 6 mesi salvo diverso accordo scritto con il DEC.

Su richiesta dell'Azienda, i dispositivi medici gestiti con la modalità del "conto deposito" potranno essere richiesti in "conto visione". In tal caso l'appaltatore si impegna a consegnare presso l'Azienda i dispositivi nelle quantità concordate con il DEC o con il referente dell'Azienda e a ritirare, nei tempi concordati, i dispositivi non utilizzati.

Per i dispositivi in "conto visione" non riconsegnati dall'Azienda all'Aggiudicatario resta fermo quanto sopra disciplinato per il "conto deposito".

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a 24 mesi. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

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'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere

ART. 12 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;



□ il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00 dal lunedì al venerdì.

Nell'ordinativo di fornitura, previo, in caso di urgenza potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

ART. 13 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale delle Unità di Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di reso l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.



ART. 14 – DISCIPLINA DELLE APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a metterle a disposizione, a seguito di ogni richiesta e entro il termine indicato, complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza.

Costituisce obbligo del fornitore consegnare, contestualmente all'avvio della fornitura, un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

Nel caso in cui l'utilizzo di un sistema sia frequente, il fornitore in accordo con il Servizio utilizzatore e il Servizio di ingegneria Clinica potrà evitare di mettere a disposizione l'apparecchiatura di volta in volta e lasciarla in Sala Operatoria in modalità stanziale. L'A.O. non risponderà dell'eventuale furto dell'apparecchiatura.

In questo caso l'apparecchiatura dovrà essere collaudata prima dell'utilizzo.

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni di cui sopra con cura e con normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli sopra previsti, e non cedere neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e di restituirli al Fornitore al termine del contratto, salvo il normale deterioramento d'uso.

Il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria in fase di offerta.

La proprietà del bene rimarrà, come per legge, al Fornitore. Relativamente alle apparecchiature le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

ART. 15 – EVENTI PARTICOLARI

15.1 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. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

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.

15.2 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.

15.3 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 rispetto a quelli aggiudicati sarà valutata l'eventuale sostituzione del prodotto aggiudicato con le stesse modalità previste dalla procedura di gara.

L'eventuale ampliamento della gamma di misure rientra nei casi di cui al suddetto paragrafo.

Il Fornitore potrà formulare proposta all'U.O.C. Farmacia allegando la scheda tecnica del prodotto innovativo.

Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

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.

15.4 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.

ART. 16 - PENALI

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta presente in graduatoria per il medesimo lotto ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.



La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

ART. 17 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle



aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

ART. 18 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/CF 01948180649 e cod. IPA: XQ3IN7.

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'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Economico Finanziario dell'A.O. 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. 19 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d.lgs.50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.



L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art.108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora i servizi correlati alla fornitura fossero condotti con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficiente esecuzione contrattuale.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

ART. 20 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

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

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

ART. 21 – CONTROVERSIE



Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Avellino.

ART. 22 - NORME GENERALI

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