

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DELLA FORNITURA DI VIDEOBRONCOSCOPI MONOUSO PER LE ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DI TERAPIA INTENSIVA, RIANIMAZIONE ED ANESTESIOLOGIA E DEI COMPLESSI OPERATORI DEL PRESIDIO DI CAPPELLA CANGIANI E DEL CENTRO STORICO DELL'A.O.U. DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI".**

**ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente Capitolato disciplina la procedura di gara relativa alla triennale della fornitura di videobroncoscopi monouso per le attività assistenziali di Terapia Intensiva, Rianimazione ed Anestesiologia e dei Complessi Operatori del presidio di Cappella Cangiani e del Centro Storico dell'A.O.U. dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" e per un importo triennale a base d'asta pari a € 726.894,08 oltre IVA come di seguito descritto per modalità di aggiudicazione, tipologia e quantità:

**"SPECIFICHE TECNICHE E FABBISOGNI"**

**Base d'asta triennale iva esclusa: € 726.894,00 (annua: € 242.298,00)**

RIF.	DESCRIZIONE (CND)	Q.TA' ANNUALE/TRIENNALE IN UNITA'	BASE D'ASTA ANNUALE/TRIENNALE
1	<b>Z12020802</b> VIDEOBRONCOSCOPIO FLESSIBILE MONOUSO STERILE AD IMPUGNATURA ERGONOMICA CON CANALE OPERATIVO. DIMENSIONI DELLA SONDA DI INSERIMENTO MISURE: - DIAMETRO ESTERNO MASSIMO 5.0MM E CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 2,2 MM - DIAMETRO ESTERNO MASSIMO 5.8MM E CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 2,8 MM - DIAMETRO ESTERNO MASSIMO 3.8MM E CANALE OPERATIVO NON INFERIORE A 1,2 MM SISTEMA DI BRONCO ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO. N. 4 MONITOR PORTALI TOUC SCREEN FUNZIONAMENTO: BATTERIA/ALIMENTAZIONE ELETTRICA MARCHIO CE	1.260/3.780	€ 242.298,00/€ 726.894,00

L'appalto avverrà con criterio di aggiudicazione l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo con il relativo punteggio:

CRITERIO	PUNTEGGIO MAX
PUNTEGGIO TECNICO (PT)	<b>70</b>
PUNTEGGIO ECONOMICO (PE)	<b>30</b>
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

**Il lotto verrà aggiudicato all'Impresa che otterrà il punteggio complessivo (prezzo/qualità) più alto. Inoltre, saranno escluse le offerte che presenteranno un importo annuale (IVA esclusa) superiore all'importo indicato.**

Nell'ambito del punteggio economico verrà preso in considerazione come punteggio più alto (30) l'offerta contenente il miglior prezzo complessivo.

La somma dei punteggi relativi al criterio di valutazione tecnica, darà origine al punteggio qualitativo totale per un massimo di 70 punti.

**Ai fini dell'ammissione alla fase successiva di valutazione economica, le ditte nell'ambito della valutazione tecnica dovranno ottenere un punteggio globale minimo di 42 punti.**

## PUNTEGGIO TECNICO

**TABELLA 1 – Criteri di valutazione e punteggi attribuiti**

CARATTERISTICHE TECNICHE	Punteggio
<b>Caratteristiche di usabilità (tot) (*)</b> Valutazione delle caratteristiche peculiari del sistema proposto, relativamente alla sua ergonomia, efficienza, usabilità.	<b>35</b>
<b>Caratteristiche prestazionali (tot)</b> Valutazione delle caratteristiche del sistema descritte nel questionario tecnico e nella <u>relazione tecnica dettagliata</u> da allegare alla documentazione di gara (campo visivo; gestione delle secrezioni, nitidezza e chiarezza delle immagini, sicurezza)	<b>25</b>
<b>Migliorie tecniche</b> (opzioni e caratteristiche aggiuntive del prodotto offerto rispetto a quelle richieste nelle specifiche tecniche, con effettive possibilità di ausilio durante l'applicazione)	<b>5</b>
<b>Servizio post-vendita</b>	<b>5</b>
<b>Totale punti</b>	<b>70</b>

**(\*)Possibilità di poter visionare in sistema proposto in gara a seguito di esplicita convocazione da parte della commissione per la verifica di quanto dichiarato nel questionario tecnico, nonché, ai sensi di quanto previsto nella TABELLA 1 – Criteri di valutazione e punteggi attribuiti ed, in particolare, al punto relativo alle Caratteristiche di usabilità, le Ditte dovranno, a richiesta della Commissione di gara, consegnare il sistema offerto in gara ai fini di una valutazione.**

**E' richiesto altresì la fornitura di n. 4 monitor portali touch screen.**

**La prova pratica non comporta alcun tipo di vincolo da parte della Stazione Appaltante e nessun tipo di obbligo nei riguardi della ditta concorrente.**

**Le spese per la prova pratica saranno a totale carico della ditta offerente.**

## 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 (NSO).

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, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L'Amministrazione contraente si riserva altresì la facoltà di interrompere l'affidamento della fornitura e conseguentemente risolvere il contratto, in presenza di disposizioni regionali che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A o Consip.

**ART. 3 VERIFICA CONFORMITA'**

Si procederà con la valutazione tecnico-qualitativa del prodotto, ed i prodotti offerti dovranno essere conformi alle vigenti disposizioni di legge per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, l'importazione, la commercializzazione e la marcatura CE.

Inoltre, dovranno essere conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della FU, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;

- conformi al D.lvo 46 del 24/2/1997 e successive modifiche;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM con relativa CND.
- latex-free compreso il confezionamento.

**ART. 4 QUANTITATIVO DELLA FORNITURA**

I quantitativi dei prodotti 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 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'Amministrazione contraente si riserva la anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

**ART. 5 CONFEZIONAMENTO**

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere rispondenti alle Direttiva 93/42/CE (dispositivi medici) recepita con D.Lgs. n. 46 del 24.07.1997 e s.m.i., al Regolamento UE 2017/745 per i Dispositivi medici e al Regolamento UE 2017/746 ed alla norma UNI CEI EN ISO 15223-1 relativa all'etichettatura dei Dispositivi Medici e riportare, ove possibile, 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.

**ART. 6 CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso il magazzino farmaceutico preposto dalle ore 11 alle 14.30 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).

Per ciascun lotto 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 (tre) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine informatizzato NSO**, 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 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.

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, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

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.

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 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.7 del presente capitolato 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. 7 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, da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 516,46, fatto salvo, comunque, il risarcimento degli eventuali danni arrecati.

I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali. 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 possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale (Art.126 D.Lgs. 36/2023).

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 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 su esposte 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 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. 8 FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA, nonché gli estremi identificativi dell'ordine NSO e il CIG della procedura.

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. 120, comma II All. II.14 Art. 6 del D.Lgs 36/2023.

## **Art. 9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora in vigore contrattuale, i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato, o l'aggiudicatario ponga in commercio, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità,

1.1 l'Amministrazione contraente può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto dell'originaria prestazione, ferma restando l'applicazione dei prezzi già pattuiti

2. l'impresa aggiudicataria dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali fornendo la necessaria documentazione per la valutazione qualitativa da parte dell'Amministrazione che avverrà solo dopo previa autorizzazione dell'UOSD di Farmacia

Le ditte aggiudicatarie dovranno inoltre garantire la fornitura dei prodotti di nuova introduzione che non possono rientrare nell'aggiornamento tecnologico, al prezzo di listino con applicazione dello sconto dichiarato dalla ditta in sede di gara.

#### **ART. 10 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

#### **ART. 11 CONTROVERSIE**

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

#### **ART. 12 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.

#### **ART. 13 OBBLIGHI DEL FORNITORE**

La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, 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 l'Azienda da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.