54/11

CONTRATTO
PER LA "FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE"

So.Re.Sa. S.p.A.

~

S.A.M.O. S.P.A.

SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA " FORNITURA DI PROTESI ORTOPEDICHE "

SCHEMA DI CONTRATTO

L'anno **2010** , il giorno **13** del mese di **dicembre** presso la sede della So.Re.Sa. S.p.A., in Napoli, Centro Direzionale, Isola C/1, Torre Saverio, da una parte

So.Re.Sa. S.p.A., con sede legale in Napoli, Centro Direzionale, Isola C/1 Torre Saverio, codice fiscale 04786681215, in persona del Direttore Generale **Prof. Francesco Tancredi ,** nato a **Salerno (SA)** il **03/10/1936** e dotato dei poteri di rappresentanza in virtù di atto del Consiglio di Amministrazione del **30/06/2010** e il 21.07.10;

e dall'altra

SAMO S.P.A. , in seguito denominata "impresa", con sede legale in **CADRIANO DI GRANAROLO EMILIA (BO)** alla **VIA G. MATTEOTTI 37,** Partita IVA/C.F. **00283010379 / 00283010379,** iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di **Bologna,** rappresentata ai fini del presente atto dal dr. **GUIDO RIVA,** nato a **BOLOGNA (BO)** il **20/06/1943,** giusta procura per Notar di Rep., Racc.

Premesso:

a) che la So.Re.Sa. S.p.A., nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha proceduto all'individuazione del Fornitore, per la fornitura in oggetto a favore delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, mediante sistema dinamico di acquisizione, di cui al Bando di gara inviato alla G.U.C.E. il 04.06.2010 e successivo confronto concorrenziale;
b) che l'impresa è risultata aggiudicataria del/dei Lotto/i **P019, S001** e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto del presente contratto ed eseguire gli Ordinativi di fornitura che la So.Re.Sa. S.p.A. emetterà per conto delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
c) che l'Impresa ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente contratto che, anche se non materialmente allegata al presente contratto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Tanto premesso le parti come sopra costituite convengono e stipulano quanto segue

Articolo 1

Oggetto del contratto

So.Re.Sa. S.p.A. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la fornitura di Protesi Ortopediche lotto/i **P019, S001 ,** per un importo annuo di **€ 74.550,00** (quadriennale di **€ 298.200,00)** oltre i.v.a

Articolo 2
Capitolato speciale e norme disciplinanti l'appalto

La fornitura viene affidata ed accettata sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti dai seguenti documenti, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto:

1. Capitolato Speciale, comprensivo di elenco prodotti descrittivo, che si allega in copia al presente atto sotto la lettera "A";
2. Offerta presentata dall'impresa in sede di gara che si allega in copia al presente atto sotto la lettera "B".

Articolo 3
Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 48 mesi.
L'importo contrattuale, giusta offerta presentata dalla Impresa, ammonta ad Euro **€ 298.200,00 (** Euro e centesimi) al netto dell'I.V.A..
Il contratto è stipulato a misura ai sensi dell'art.82 D.Lgs 163/2006.
Come previsto dall'art. 3 del Capitolato Speciale, i quantitativi ordinati potranno essere soggetti a variabilità rispetto ai quantitativi stimati.

Articolo 4
Modalità di pagamento

Il pagamento avverrà entro i termini previsti dalle vigenti norme, e, comunque, entro 90 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa. La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. S.p.A. e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (numero ordine, data, Azienda richiedente, punto ordinante, magazzino e luogo di consegna).
Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura ed all'esito positivo dei controlli e delle verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna; in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte di So.Re.Sa. S.p.A.
In sede di liquidazione delle fatture verranno recuperati importi per l'applicazione di eventuali penali e la ditta dovrà emettere relativa nota di accredito per detti importi.
I corrispettivi spettanti all'Impresa, saranno accreditati sul c/c bancario:
Cassa di Risparmio di Firenze, sede P.zza S. Domenico,1 40124 Bologna -- IT91 N

06160 02400 000000478C00, Cassa di Risparmio di Firenze, sede P.zza S. Domenico,1 40124 Bologna -- IT91 N 06160 02400 000000478C00.
In caso di variazione rispetto a quanto sopra convenuto, l'Impresa si obbliga a notificare tempestivamente le eventuali modifiche; in difetto di tale notificazione So.Re.Sa. non assume alcuna responsabilità per i pagamenti eseguiti come sopraindicato.

Articolo 5
Consegna del contratto

I termini di esecuzione del contratto decorrono dalla data di sottoscrizione del presente atto da parte del Direttore Generale di So.Re.Sa. S.p.A. e del Legale rappresentante, o procuratore munito di apposita delega, dell'Impresa.

Articolo 6
Modalità di esecuzione del contratto

Per i prodotti la cui fornitura sarà disciplinata dalle norme previste dal Codice Civile in materia di Contratto Estimatorio, artt. 1556, 1557 e 1558, tutte le consegne si intendono effettuate in conto deposito, l'Azienda avrà l'obbligo dell'acquisto ad avvenuto impianto che sarà comunicato al fornitore e che conterrà unitamente all'indicazione del codice prodotto il numero di lotto/seriale.
In caso di conto deposito, la somministrazione dei prodotti sarà articolata come segue:

- costituzione della prima dotazione di prodotti secondo le tipologie e le quantità concordate con il Direttore della U.O. Ortopedia. La costituzione della prima dotazione dovrà avvenire tassativamente dopo l'invio di specifica comunicazione a cura della direzione di Farmacia, o altro servizio preposto nel rispetto dell'organizzazione delle singole Aziende. Ogni componente protesico inviato sarà accompagnato da specifico documento di trasporto (salvo diverso accordo con l'Azienda utilizzatrice);
- ogni singolo centro utilizzatore provvederà a nominare il responsabile del magazzino beni in conto deposito, e lo comunicherà al fornitore che potrà rivolgersi a tale persona per le verifiche di corretta gestione del deposito stesso;
- i beni oggetto di contratto dovranno essere reintegrati dalla Ditta entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento a mezzo fax di ordine di reintegro/fatturazione trasmesso a cura della Farmacia Interna od altra struttura preposta, riportante i dati identificativi dei prodotti utilizzati:
  - Codice fornitore del prodotto
  - descrizione
  - codice del lotto di fabbricazione
  - n. di serie del prodotto (ove presente)
  - data intervento;
- in caso di esaurimento delle scorte in deposito, il soggetto affidatario deve comunque garantire il ripristino delle stesse tempestivamente nell'arco delle successive 48 ore.
- i beni oggetto di contratto, dovranno tassativamente essere consegnati, con i relativi documenti di accompagnamento, nella Farmacia Ospedaliera delle Aziende per le procedure di presa in carico, (non direttamente IN REPARTO); nel caso di resi, i beni dovranno parimenti transitare attraverso la Farmacia Interna ove l'incaricato preposto

provvederà all'emissione di specifico documento di reso;

- i beni consegnati dovranno essere corredati da specifico documento di accompagnamento in conto deposito che riporti almeno i seguenti dati:
  - Codice fornitore del prodotto
  - descrizione
  - codice del lotto di fabbricazione
  - n. di serie del prodotto (ove presente);
- nel caso in cui la ditta fosse impossibilitata alla consegna del materiale è tenuta a darne comunicazione entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine di reintegro;
- rimane a carico della ditta contraente verificare e sostituire, previa autorizzazione del responsabile del magazzino beni in conto deposito, e segnalazione da inviare alla Farmacia Ospedaliera i beni in prossimità di scadenza. Eventuali prodotti venuti a scadere ed ancora in giacenza presso il magazzino di reparto non potranno essere oggetto di fatturazione e/o richiesta d'indennizzo.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

Articolo 7
Penali

Nel caso di mancato rispetto dei termini indicati nel capitolato speciale, per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo sarà applicata una penale pari all'1% dell'ammontare dell'ordine. La penale, nella stessa misura di cui al comma precedente trova applicazione anche in caso di ritardo nell'inizio dell'esecuzione contrattuale.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale, il direttore dell'esecuzione pu ò promuovere l'avvio delle procedure per la risoluzione del contratto di appalto.

L'Impresa è altresì soggetta all'applicazione di penalità quando si rende colpevole di deficienza nella qualità dei beni forniti, delle prestazioni o dei materiali impiegati.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne o prestazioni qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni, So.Re.Sa. avrà la facoltà di risolvere il contratto provvedendo ad affidare la fornitura al secondo in graduatoria, fino alla scadenza del termine di appalto, con obbligo dell'impresa di risarcire i danni economici e di sottostare altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolverà a beneficio dell'Azienda.

E' sempre comunque fatto salva per So.Re.Sa. la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito e dalle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

I rimborsi per danni e le penali inflitte, saranno trattenute sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'impresa dovrà provvedere alla

ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Per quanto non previsto e pattuito le parti faranno riferimento agli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile "delle risoluzioni del contratto".

Articolo 8
Certificato di buona esecuzione

Il Certificato di buona esecuzione deve essere emesso entro 60 giorni dalla richiesta in corso di esecuzione contrattuale, al fine di attestare la effettiva regolare esecuzione della fornitura. Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio e rimangono salvi tutti i diritti di avanzare pretese qualora per qualunque motivo la esecuzione contrattuale mostrasse inadempienze o difetti.

Articolo 9
Risoluzione del contratto

In presenza di comportamenti dell'Impresa che configurino grave inadempimento alle obbligazioni di contratto, il responsabile del contratto ne propone la risoluzione.
So.Re.Sa ha, inoltre, facoltà di risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato o cessione anche parziale del contratto;
- perdita, da parte dell'Impresa, dei requisiti, previsti dalla normativa vigente, per l'esecuzione di un contratto con una Pubblica Amministrazione;
- in caso di frode, di grave negligenza di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali.

Costituiscono, altresì, ipotesi di inadempimento grave che legittimano l'esercizio, da parte della Soresa, della facoltà di risoluzione contrattuale e/o revoca dell'autorizzazione al subappalto, le seguenti fattispecie poste in essere dall'impresa e/o dalle subappaltatrici:

- violazione di norme che comportano il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'Autorità Giudiziaria;
- inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;
- impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture contabili o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 20% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nella sede dell'impresa stessa.

Articolo 10
Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino a concorrenza della somma di **Euro € 23.661,60** (Euro e centesimi) che si allega in copia al presente atto sotto la lettera "C".
So.Re.Sa.:

a) ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'Impresa;
b) ha il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto all'impresa per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori;

c) pu ò richiedere all'Impresa la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno, in tutto od in parte; in caso di inottemperanza la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Impresa.

La garanzia deve essere integrata ogni volta che So.Re.Sa. abbia provveduto alla sua escussione, anche parziale, ai sensi del presente contratto.

La cauzione definitiva si svincola con le modalità di cui all'art. 113 d.Lgs 163/06.

Articolo 11
Subappalto

Previa istanza dell'Impresa ed autorizzazione di So.Re.Sa., e nel rispetto dell'Art.118 D.Lgs 163/06, le prestazioni che l'Impresa ha indicato a tale scopo in sede di offerta possono essere

subappaltate, nella misura, alle condizioni, con i limiti e le modalità concordate.

So.Re.Sa. non provvede al pagamento diretto dei subappaltatori.

Articolo 12
Responsabili del contratto

So.Re.Sa. nomina quale Responsabile del Procedimento di esecuzione del contratto, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali l'impresa dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali, il **avv. Gianmarco Massa.**

L'impresa si impegna ad indicare, all'atto della consegna del contratto, un Responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Responsabile dell'esecuzione di cui sopra.

L'impresa dichiara altresì che il proprio numero di fax e l'indirizzo mail al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto sono:

Fax: ; E-mail: .

L'impresa accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

Ai fini dell'invio del fax sarà sufficiente il report di "ok" ottenuto dal fax dell'Azienda mittente per poter ritenere la comunicazione idoneamente inviata e ricevuta dall'impresa.

Ai fini dell'invio della e-mail dovrà essere invece inviato dall'impresa un messaggio di ricevuta che confermi il corretto ricevimento della mail inviata dall'Azienda.

Articolo 13
Deroga all'eccezione di inadempimento

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Articolo 14
Tracciabilit à dei flussi finanziari

L'impresa si impegna ad osservare le disposizioni in materia di tracciabilit à dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Articolo 15
Clausola risolutiva espressa in caso di mancato assolvimento degli obblighi in materia di tracciabilit à dei flussi finanziari

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi in materia di tracciabilit à dei flussi finanziari previsti dall'art. 3 della L. n. 136/2010, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi del comma 8 del predetto art. 3

Articolo 16

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Protocollo di legalità e dalle previsioni di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 in materia di tracciabilit à dei flussi finanziari

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

a. ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;

b. deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

1.riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Il CUP, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;

2.comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;

Articolo 17
Dichiarazioni rese dall'Impresa in ottemperanza al Protocollo di legalit

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

1) L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito http//www.utgnapoli.it, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilit à finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8)

2) L'Impresa si impegna a denunziare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

3) L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ci ò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

4) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del d.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

5) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

6) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 18
Controversie

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario. Foro esclusivo è quello di Napoli.

Articolo 19
Spese di contratto e trattamento fiscale

Tutte le spese del presente contratto sono a carico dell'Impresa.

Articolo 20
Rinvio alla legislazione vigente

Per quanto non previsto nel presente contratto, nel disciplinare e nel capitolato speciale di gara, si rinvia alla legislazione vigente in materia.

Firma per accettazione
(legale rappresentante dell'impresa)
Soc. Az. MATERIALE OSPEDALIERO S.A.M.O. S.p.A.
Guido Riva, Presidente

So.Re.Sa. S.p.A.
So. Re. Sa. spa
Il Dirigente Delegato

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10, 11, 12, 13,14, 15 , 16, 17, 18, 19 e 20, ai sensi dell'art. 1341, comma 2,c.c.

Per espressa approvazione
(timbro e firma dell'impresa)
Soc. Az. MATERIALE OSPEDALIERO S.A.M.O. S.p.A.
Guido Riva, Presidente

SoReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE PER LA FORNITURA DI "PROTESI ORTOPEDICHE"

CND P09

CAPITOLATO SPECIALE

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di PROTESI ORTOPEDICHE occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Aziende", per un **importo stimato annuo pari a €** 58.256.976,00 **(quadriennale €**233.027.904 **) oltre Iva.**
Le tipologie dei prodotti sono elencati all'art.4
La fornitura sarà regolata dalle norme previste dal Codice Civile per il Contratto Estimatorio, di cui agli artt. 1556, 1557 e 1558.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è di 48 mesi.

ART. 3 - QUANTITA'

I quantitativi per singolo lotto sono riportati nella scheda offerta (Allegato B.1) e sono indicati in via del tutto presuntiva, riguardano il fabbisogno annuale stimato **a regime**, e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, in considerazione – anche – delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende e della riorganizzazione della rete ospedaliera secondo le indicazioni della legge regionale 16/2008 .

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI

La fornitura è suddivisa in 152 lotti appartenenti a 5 categorie:
- PROTESI D'ANCA - ***CND P0908*** ;
- PROTESI DI GINOCCHIO - ***CND P0909*** .
- PROTESI DI ARTO SUPERIORE, ***CND P0901 P09002 P09003 P09004***
- PROTESI DI CAVIGLIA E PIEDE - ***CND P09005 P09006***
- PROTESI LIGAMENTOSE - ***CND P09010***
- SOSTITUTI OSSEI E TENDINEI - ***CND P09004***
- CEMENTI - ***CND P099***

0150	P900402	PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE - Idrossiapatite nanocristallina iniettabile riassorbibile non indurente in siringhe pronte all'uso per innesti ossei
0151	P900402	PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE - Idrossiapatite nanocristallina e calcio fosfato riassorbibili, indurente, iniettabile in siringhe pronte all'uso per compattazione frammenti e innesti ossei
0152	P9099	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI - ALTRI - NEURORIGENERATORE in materiale riassorbibile

I prezzi riportati nella scheda offerta sono stati determinati mediante l'analisi dei dati interni della Regione Campania e di contratti vigenti nel territorio italiano, valutando i prezzi medi ponderati attualmente praticati, nonché tenendo conto dei prezzi indicati nel DM 11 ottobre 2007.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, e alla direttiva 2005/50/CE attuata con D.Lgs. 26 aprile 2007 n.65

Ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006), qualora i prodotti offerti rientrino nella categoria dei dispositivi medici come definiti dall'art. 1, comma 2°, del D. LGS. 46/1997, la Ditta offerente dovrà indicare la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art. 57, c. 1, della Legge n.289/2002 nella scheda prodotto, e, qualora abbia già ottemperato, il numero di registrazione presso il repertorio generale dei dispositivi medici istituito dal Ministero della Salute con D.M. 20/2/2007.

I prodotti offerti, inoltre, dovranno essere strettamente conformi ai requisiti di seguito indicati:

a) il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità;

b) dovranno essere stati effettuazioni di test di valutazione delle caratteristiche tecniche e biomeccaniche dei prodotti offerti;

c) per tutti i prodotti impiantabili deve essere documentabile un follow-up di almeno 5 anni, e la fornitura di almeno 20 protesi dello stesso tipo/anno, costituiti da materiale metallico o meno;

d) i dispositivi dovranno essere confezionati a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).

Per i prodotti sterili la sterilizzazione deve essere validata in conformità alle norme UNI-EN-ISO relative al tipo di sterilizzazione usata, devono essere disponibili le relative certificazioni.
Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.
I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in modo che venga conservata nel tempo la sterilità.
Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:
- descrizione prodotto,
- misure, dimensioni, lunghezza,
- lotto, data prep. e scadenza ,
- metodo sterilizzazione,
- nome ed indirizzo produttore,
- marcatura CE,
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione,
- monouso.

I prodotti non sterili devono essere confezionati con etichettatura in italiano, e devono essere presenti tutte le informazioni previste dalla normativa sui Dispositivi Medici non sterili.

La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica .

ART. 6 – REQUISITI DEI FORNITORI
I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.
In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art.51 del D.Lgs. 163/2006 e dall'art.30, comma 6, L.R. Campania 3/2007.

ART. 7 – CONSEGNE – CONTO DEPOSITO
Tutte le consegne, da effettuare presso i punti indicati nell'Allegato B.2) "Prospetto indicativo punti di consegna" , ed ulteriormente specificati negli atti relativi ai singoli confronti concorrenziali, si intendono effettuate in conto deposito sino ad avvenuto impianto e relativa trasmissione della comunicazione di avvenuto impianto, dei singoli componenti/riferimenti.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**
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.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

ART. 8 – STRUMENTARIO

La ditta aggiudicataria s'impegna a dotare, su richiesta del Direttore della U.O. Ortopedia e Traumatologia, in uso gratuito, la S.O. Ortopedia di tutto lo strumentario necessario ad impiantare le protesi del lotto di gara assegnato. Lo strumentario deve essere messo a disposizione per l'intera durata contrattuale ed oggetto di verifica manutenzione e sostituzione per eventuale usura a cura del soggetto affidatario i modo tale che sia sempre pronto all'uso ed in piena efficienza

ART. 9 - CONTROLLO SULLA MERCE

L'esecuzione della fornitura deve presentare il livello qualitativo previsto dagli atti di gara e/o dal contratto, i prodotti consegnati dovranno essere identici a quelli offerti in sede di gara ed ha l'obbligo di ritirare a sue spese qui beni giudicati non identici all'offerta ovvero di qualità, caratteristiche e/o confezionamento diverso da quello pattuito.

Il mancato rispetto dei livelli di qualità richiesti giustifica l'applicazione di penali nei confronti del fornitore, costituendo, anche, giusta causa di risoluzione contrattuale in danno del fornitore.

I prodotti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della ditta che di volta in volta risulterà aggiudicataria. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle suddette procedure o qualora i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche prescritte, il fornitore che risulterà aggiudicatario sarà obbligato a sostituirli gratuitamente con un prodotto avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello aggiudicato, entro un termine massimo di 48 ore dal ricevimento della contestazione.

Il dispositivo protesico impiantabile difettoso verrà immediatamente consegnato al personale autorizzato della ditta individuata come fornitrice per l'analisi del guasto, le cui risultanze dovranno essere comunicate entro un periodo massimo di tre mesi dalla ricezione.

La ditta, inoltre, dovrà impegnarsi a portare a conoscenza di tutte le informazioni provenienti dalla ditta costruttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzioni dei dispositivi protesici impiantabili, compresi inconvenienti e/o difetti verificatisi anche in altre unità operative, e sulle misure da adottare in tali circostanze.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, So.Re.Sa. potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Lotto	Codice Completo	Descrizione	Fornitore	Des. Prodotto	Fabb. Presunto	Prz. Offerto
P019	P019-	Protesi ANCA CEMENTATA - AUTOBLOCCANTE O CON COLLETTO	SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)		0	€ 70.500,00
P019	P019-001	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI in metallo 22 28 e 32 mm per accoppiamento con polietilene	SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)	Sfera Cocrmo Mm22/28/32 C12/14 S/M/L/XL	100	€ 260,00
P019	P019-027	COMPONENTI ACETABOLARI - Coppe - COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE - Cotile in polietilene, con bordo piatto e con spalletta antilussante, nelle misure da almeno 40 – 60mm di diametro esterno, diametro interno 28 e 32 mm	SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)	Cotile in polietilene cementato	100	€ 135,00
P019	P019-038	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA - STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - Stelo femorale retto, autobloccante, in acciaio a bassa percentuale di Nichel, da cementare, con alette metafisarie per facilitare l'ancoraggio, con cono 12/14, in varie misure	SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)	Selo Duofit in accioa cementato	50	€ 310,00
P019	P019-038/A	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA - STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - Stelo a spigoli smussati ed arrotondati CON COLLETTO	SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)	Stelo AD in cromo cobalto molibdeno	50	€ 310,00
S001	S001-		SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)		0	€ 4.050,00
S001	S001-027	COMPONENTI ACETABOLARI - Coppe - COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE - Cotile all poly cementato per testina da 28 e 32mm con svaso equatoriale per permettere la corretta funzionalita' dell'anca in tutto l'arco del movimento fisiologico. Sono presenti spaziatori esterni in polietilene monoblocco con il cotile e scanalature verticali ed orizzontali per rendere uniforme la distribuzione del manto di cemento. Disponibile anche una versione antilussante secondo il principio meccanico "snap- fit"	SOCIETA' AZIONARIA MATERIALE OSPEDALIERO - S.A.M.O. S.P.A. (BO)	Cotile in polietilene cementato	30	€ 135,00
			Elementi 7		Somma 330,00 Min 0,00 Media 47,14 Max 100,00	Min € 135,00000