A.O.R.N.
"AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI"
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DELLA DURATA DI 60 MESI DI SISTEMI E DISPOSITIVI PER I TRATTAMENTI ECMO E VAD OCCORRENTI ALLA AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI

MONALDI – COTUGNO – CTO

DI NAPOLI

settembre 2015

INDICE

art. 1 – Oggetto dell'appalto

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

art. 6 – Campionatura

art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 8 – Criterio di aggiudicazione

art. 9 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 12 – Modalità di consegna

art. 13 – Controlli sulle forniture

art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 15 – Penali

art. 16 – Revisione dei prezzi

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – Clausola di risoluzione automatica

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

art. 20 – Controversie

art. 21 – Norme generali

allegato n. 1: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di n. 4 lotti di sistemi (apparecchiature + kit) e di n. 5 lotti di dispositivi per l'esecuzione dei trattamenti di ECMO e VAD, secondo le indicazioni e le quantità specificate nel prospetto dell'art. 2 e con le caratteristiche minime di cui al successivo art. 3, occorrenti alle Unità Operative di Cardiochirurgia e Rianimazione ed ECMO dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

L'appalto prevede la fornitura in noleggio delle apparecchiature e in conto deposito dei dispositivi.

Relativamente ai lotti 1, 2, 3 e 4, in cui è prevista la fornitura in noleggio delle apparecchiature, sono richiesti e si intendono compresi nel canone di noleggio offerto i seguenti servizi correlati alla fornitura:

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata della fornitura.

Sempre in riferimento ai sopra citati lotti, non costituisce obbligo per l'A.O. il noleggio di tutte le apparecchiature indicate, ma solo l'approvvigionamento dei dispositivi. Il numero delle apparecchiature necessarie può infatti variare a seconda della possibilità di utilizzare i dispositivi appartenenti a lotti diversi su una medesima macchina.

Per tali lotti l'offerta, ai fini della validità, dovrà comunque riguardare tutti i componenti del sistema come indicati nell'allegato 1.

L'A.O. si riserva di comunicare al Fornitore la necessità di acquisire anche l'apparecchiatura e i correlati accessori prima della stipula del contratto.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del dispositivo ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la

scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 2.057.500,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso, così suddiviso fra i 9 lotti di gara:

LOTTO	PRODOTTO DESCRIZIONE	FABBISOGNO C.VO	CONTO DEPOSITO	MACCHINE NOLEGGIO	IMPORTO A BASE D'ASTA
	KIT PER SUPPORTO CARDIOPOLMONARE (C.P.S. E ECMO)				
Lotto 1	Ossigenatore per ECMO adulto Circuito per ECMO adulto	100	5	4 + 2 DI EMERGENZA SU RICHIESTA	€ 910 000,00
Lotto 2	Ossigenatore per ECMO piccolo adulto-pediatrico Circuito per ECMO piccolo adulto-pediatrico	25	2	2+1 DI EMERGENZA SU RICHIESTA	€ 267 500,00
Lotto 3	Ossigenatore per ECMO neonatale-infant Circuito per ECMO neonatale-infant	25	2	2+1 DI EMERGENZA SU RICHIESTA	€ 267 500,00
Lotto 4	Circuito per VAD adulto	25	2	2	€ 95 000,00
	CANNULE PER ECMO				
Lotto 5	Cannula bicavale a doppio lume per ECMO venovenoso neonatali pediatriche e adulti.	75	2 PER MISURA		€ 157 500,00
Lotto 6	Cannule arteriose **armate** percutanea per ECMO certificate per utilizzo prolungato. Misure varie pazienti pediatrici adulti	175	2 PER MISURA PED. 5 PER MISURA AD.		€ 96 250,00
Lotto 7	Cannule **venosa armata** percutanea per **ECMO** certificate per utilizzo prolungato. Misure varie pazienti pediatrici e adulti	175	2 PER MISURA PED. 5 PER MISURA AD.		€ 113 750,00
Lotto 8	Cannule **arteriose** e **venose armate** percutanee per **ECMO** certificate per utilizzo prolungato. Misure varie pazienti **neonatali**	150	2 PER MISURA		€ 90 000,00
Lotto 9	Cannule per ECMO **centrali** per pazienti adulti, pediatrici e neonatali	100	2 PER MISURA		€ 60 000,00

La durata del contratto è fissata in 60 (sessanta) mesi e, comunque, a completamento della fornitura.

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.

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.

Inoltre, tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti minimi di seguito indicati:

Lotto 1 Circuito **adulto** con rivestimento ecocompatibile (eparinico o equivalente) per ECMO sterile monouso in PVC o altro materiale biocompatibile DHPE free. Ossigenatore con membrana a diffusione in polimetilpentene per uso prolungato sterile monouso. Pompa centrifuga con flusso massimo consentito di almeno 7 L/min. Il materiale richiesto è da intendersi sterile monouso. L'utilizzo di tutti i materiali indicati deve essere almeno 14 giorni.

Lotto 2 Circuito **piccolo adulto-pediatrico**, con rivestimento ecocompatibile (eparinico o equivalente) per ECMO sterile monouso in PVC o altro materiale biocompatibile DHPE free. Ossigenatore con membrana a diffusione in polimetilpentene per uso prolungato. Pompa centrifuga con flusso massimo consentito di almeno 5 L/min. Il materiale richiesto è da intendersi sterile monouso. L'utilizzo di tutti i materiali indicati deve essere almeno 14 giorni.

Lotto 3 Circuito **neonatale-infant** con rivestimento ecocompatibile (eparinico o equivalente) per ECMO sterile monouso in PVC o altro materiale biocompatibile DHPE free. Ossigenatore con membrana a diffusione in polimetilpentene per uso prolungato. Pompa centrifuga con flusso massimo consentito di almeno 2,8 L/min. Il materiale richiesto è da intendersi sterile monouso. L'utilizzo di tutti i materiali indicati deve almeno 14 giorni.

Lotto 4 Circuito adulto con rivestimento emocompatibile per VAD sterile monouso in PVC o altro materiale biocompatibile DHPE free. L'utilizzo di tutti i materiali indicati deve essere almeno 14 giorni.

Lotto 5 Cannula bicavale a doppio lume per l'incannulazione percutanea di vena giugulare per ECMO venovenoso sterile monouso. In materiale che garantisca una lunga durata (almeno 14 giorni), radiopaca, armata e flessibile. Mis (12- 31 fr circa). Neonatali, pediatriche e adulti.
Completo di Kit di introduzione per accesso giugulare mis. varie per pz. neonatali, pediatrici e adulti composto da: introduttore, dilatatori varie misure, guida, siringa, bisturi.

Lotto 6 Cannula arteriosa armata percutanea, sterile monouso per ECMO certificata per utilizzo prolungato nel tempo (almeno 14 giorni), con parete sottile, armata flessibile radiopaca munita di connettore con luer lock rivestite con trattamento emocompatibile provvista di otturatore, dilatatore e connettore luer lock. Misure varie lunghezza 13 - 23 cm Circa. pazienti pediatriche e adulti. Completa di Kit per incannulazione percutanea arteriosa d'urgenza dei vasi femorali per ECMO, pediatrici e adulti composto da: introduttore, dilatatori varie misure, guida, siringa, bisturi.

Lotto 7 Cannula venosa armata percutanea, sterile monouso per ECMO certificata per utilizzo prolungato (almeno 14 giorni), con parete sottile, armata flessibile radiopaca rivestita con trattamento emocompatibile provvista di introduttore. Misure varie, di lunghezza da 30 - 50 cm circa. Pazienti pediatrici e adulti. Completa di Kit per incannulazione percutanea venosa per ECMO dei vasi femorali per ECMO, pediatrici e adulti composto da: introduttore, dilatatori varie misure, guida, siringa, bisturi.

Lotto 8 Cannula arteriosa e venosa armata neonatale percutanea, sterile monouso per ECMO certificata per utilizzo prolungato (almeno 14 giorni), con parete sottile, armata flessibile radiopaca rivestita con trattamento emocompatibile provvista di introduttore. Misure varie. Completa di Kit per incannulazione percutanea venosa per ECMO dei vasi femorali per ECMO, pazienti neonatati composto da: introduttore, dilatatori varie misure, guida, siringa, bisturi.

Lotto 9 Cannula arteriosa e venosa (vena centrale) per ECMO, sterile monouso, tunnellizzabile con parete radiopaca mis. 24- 34 fr, lunghezza circa 50 cm.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche 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 sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open", 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;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore 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 "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

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.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

1. **Scheda questionario prodotto** redatta sul modulo allegato n. 1 del presente capitolato.

2. **Scheda tecnica dei dispositivi,** da cui risultino:

- denominazione del dispositivo e relativo codice;
- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- gamma di misure;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza;
- CND;
- RDM (numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici).

2.1. Scheda delle apparecchiature necessarie per l'utilizzo dei dispositivi.

3. Etichetta ed istruzioni d'uso (foglio illustrativo).

4. **Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato (certificato CE)**, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici, la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.

5. **Documentazione** (depliants, ecc.) contenente tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune e per una migliore illustrazione delle caratteristiche dei sistemi/dispositivi offerti.

6. **Relazione tecnica suddivisa nei seguenti punti:** 1) Struttura organizzativa di distribuzione e servizio di assistenza; 2) Attività di supporto specialistico agli operatori.

7. **Studi clinici e letteratura scientifica per i lotti dal n. 1 al n. 4 e Multi stage per i lotti dal n. 5 al n. 9.**

Se il dispositivo è iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) con documentazione presente a sistema completa ed aggiornata, la ditta partecipante alla gara non è tenuta alla presentazione della documentazione di cui ai punti 2., 2.1., 3. e 4. e deve compilare anche la dichiarazione riportata nella **parte B** della "scheda questionario prodotto" allegata al capitolato (art. 5, comma 5, e art. 6, comma 2, DM 21.12.2009).

La documentazione si considera completa qualora siano presenti nel RDM i relativi files e non il rimando ad un link.

In questo caso la Stazione Appaltante provvederà ad acquisire direttamente dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i singoli documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni.

E' responsabilità della ditta concorrente assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel RDM; in caso di incertezza, ci si può avvalere della facoltà di consegnare direttamente i documenti previsti.

Qualora si ritenga opportuno fornire informazioni ulteriori rispetto a quelle presenti a sistema, la ditta concorrente può compilare la scheda questionario nel modo prima indicato ed allegare direttamente la documentazione riportante le sole informazioni aggiuntive a quelle presenti nel RDM.

Qualora ricorre uno dei seguenti casi la ditta concorrente deve obbligatoriamente compilare la "scheda questionario prodotto" allegata al capitolato (ad eccezione della **parte B)**, ed allegare alla stessa tutta la documentazione richiesta:

- il dispositivo offerto non è registrato nel sistema RDM;
- il dispositivo offerto è registrato in Banca Dati (BD) ma non è iscritto al RDM;
- il fornitore non è in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM;
- il dispositivo è iscritto al RDM, ma alle voci di dettaglio, non è presente la documentazione ma si rimanda al sito internet del fabbricante.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Si richiede, in alternativa, almeno la presentazione di un fascicolo unico raggruppante tutta la documentazione riguardante un lotto.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

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

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione nelle quantità di almeno due pz. o kit.

Nel caso dei lotti 1, 2, 3 e 4 si precisa che la campionatura dei dispositivi va comunque presentata. In fase di gara, la Stazione Appaltante si riserva la possibilità di richiedere la dimostrazione pratica dell'intero sistema offerto, al fine di verificare e valutare le caratteristiche tecnico-funzionali.

La campionatura deve essere consegnata entro la scadenza per la presentazione delle offerte, presso l'U.O.C. Servizio Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera dei Colli via L. Bianchi, snc – 80131 Napoli, che rilascerà apposita ricevuta.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione dalla gara.

Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura "non sterile" di dimostrazione, pur non essendo utilizzabile sul paziente.

La campionatura è presentata porto franco e a titolo gratuito, non verrà restituita, diverrà di proprietà dell'A.O. e, per la stessa, non potrà essere richiesto alcun compenso.

La campionatura delle ditte affidatarie resterà depositata nella sede dell'A.O. per tutta la durata del contratto; alla stessa si farà riferimento ogniqualvolta dovessero insorgere contestazioni in ordine alla qualità della merce consegnata.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

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.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del d. lgs. 163/2006 e s.m.i., valutabile sulla scorta delle indicazioni di seguito fissate.

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

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60,00 punti
2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 40,00 punti

1. Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito in base ai seguenti criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi):

LOTTI 1, 2, 3 e 4.

A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei sistemi proposti - max punti 50,00, cosi ripartiti:

Rif.	Elementi di valutazione	Modalità di valutazione	PUNTEGGIO max
A1	Durata della permanenza certificata del dispositivo oltre il minimo stabilito (14 gg).	tabellare proporzionale *Alla maggiore durata oltre il min. stabilito espressa in giorni saranno assegnati 10,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = (n. di giorni in esame – 14) x 10,00/n. di giorni max - 14.*	**10,00**
A2	Maneggevolezza (rapidità di assemblaggio e riempimento, facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione).	discrezionale	**10,00**
A3	Presenza e caratteristiche di sensori integrati.	discrezionale	**8,00**
A4	Sistema di prevenzione embolie gassose e cavitazione (tipo sistema di eliminazione in continuo di aria con software di gestione)	tabellare si/no	**10,00**
A5	Sistema di registrazione dei parametri della procedura ECMO/VAD.	discrezionale	**3,00**
A6	Quantità e tipologia di sensori pressori ed ematochimici per il monitoraggio continuo sul circuito.	discrezionale	**3,00**
A7	Trasportabilità delle macchine sia intraospedaliera e interospedaliera.	discrezionale	**4,00**
A8	Certificazione UNI EN 1789	tabellare si/no	**2,00**
		totale	**50,00**

B) Struttura organizzativa, attività di supporto specialistico, studi clinici e letteratura scientifica - max punti 10,00, cosi ripartiti:

Rif.	Elementi di valutazione	Modalità di valutazione	PUNTEGGIO max
B1	Struttura organizzativa di distribuzione con indicazione di tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di risposta per le urgenze, il servizio di assistenza tecnica e post-vendita.	discrezionale	**5,00**
B2	Attività di supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e di consulenza anche mediante il supporto di adeguati software per la guida con assistenza visiva computerizzati, finalizzati all'uso corretto ed appropriato dei sistemi aggiudicati ed all'ottimizzazione dell'uso anche in nuove tecniche di impiego.	discrezionale	**3,00**
B3	Studi clinici e letteratura scientifica a supporto dell'efficacia del sistema offerto.	discrezionale	**2,00**
		totale	**10,00**

LOTTI 5, 6, 7, 8 e 9.

A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei dispositivi proposti - max punti 60,00, cosi ripartiti:

Rif.	Elementi di valutazione	Modalità di valutazione	PUNTEGGIO max
A1	Durata della permanenza certificata del dispositivo oltre il minimo stabilito (14 gg).	tabellare proporzionale *Alla maggiore durata oltre il min. stabilito espressa in giorni saranno assegnati 15,00 punti, agli altri secondo la seguente formula: punteggio = (n. di giorni in esame – 14) x 15,00/n. di giorni max - 14.*	**15,00**
A2	Maneggevolezza (facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione).	discrezionale	**15,00**
A3	Presenza di marker di profondità.	tabellare si/no	**10,00**
A4	Gamma di misure.	discrezionale	**10,00**
A5	Biocompatibilità dei materiali.	tabellare si/no	**5,00**
A6	Multi stage.	discrezionale	**5,00**
		totale	**60,00**

La Commissione Giudicatrice, dopo aver verificato preventivamente la rispondenza di quanto offerto ai requisiti minimi specificamente indicati nell'art. 3, procederà alla valutazione qualitativa, attribuendo a ciascun parametro un punteggio secondo le modalità di seguito indicate.

Se il criterio di assegnazione previsto nei prospetti di cui sopra è di tipo "tabellare", il punteggio sarà assegnato secondo la regola aritmetica definita in corrispondenza del relativo parametro (proporzionale, si/no, ecc.).
Si precisa che la dicitura si/no sta ad indicare l'assenza di punteggi intermedi, pertanto il punteggio conseguibile relativamente alle voci che riportano detta dicitura, potrà essere pari a 0 oppure pari al corrispondente valore massimo indicato.

Se il criterio di assegnazione previsto è di tipo "discrezionale", vale a dire che il punteggio è espressione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione Giudicatrice, per rendere omogenea l'attribuzione dei punteggi si seguirà la regola di seguito descritta.

La Commissione Giudicatrice esprimerà in maniera solidale e discrezionale, per ciascuno dei criteri di valutazione, un giudizio di merito, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

giudizio	indicatori per l'attribuzione del giudizio	coefficiente
ottimo	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, supera ampiamente le attese della stazione appaltante ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevata.	**1,00**
buono	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più	**0,75**

	che adeguata rispetto a quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	
sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,50**
non pienamente sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	**0,25**
inadeguato	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative della stazione appaltante. Questa valutazione si applica anche nel caso di assenza di elementi o di elementi certi per la determinazione del punteggio.	**0,00**

I coefficienti associati ad ogni giudizio saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica.

Ai sensi dell'art. 83, comma 2, del d. lgs. 163/2006 saranno esclusi dalla gare e, pertanto, non si procederà all'apertura della loro offerta economica, i concorrenti il cui punteggio tecnico complessivo (senza la "riparametrazione" di cui a successiva descrizione) sia inferiore a 30,00 punti.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene il massimo punteggio previsto (60,00 p.), sarà effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto (60,00 p.) e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

$$Pt = \frac{Pti \times 60{,}00}{Pmax}$$

dove: Pt = punteggio tecnico; Pti = punteggio tecnico della ditta presa in considerazione; Pmax = punteggio più alto conseguito

2. Alle ditte che avranno formulato il prezzo per lotto più basso saranno attribuiti punti 40,00; alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali, calcolati in base alla seguente formula:

$$Pu = \frac{Pm \times 40{,}00}{P}$$

dove: Pu = punteggio; Pm = prezzo minimo tra quelli offerti; P = prezzo offerto dalla ditta presa in considerazione

Ai fini dell'attribuzione del punteggio, sia tecnico che economico, saranno considerate solo le prime due cifre dopo la virgola senza procedere ad arrotondamenti.

Per la determinazione del prezzo più basso si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara.

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie per ciascun lotto di gara le ditte che avranno ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del dispositivo presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Si rammenta che in tutti casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, gli elementi forniti dalla impresa aggiudicataria oggetto di giudizio qualitativo, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

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 dei contratti avverrà nella forma della scrittura privata, a mezzo di lettera raccomandata o fax, da restituire sottoscritta dal Fornitore per incondizionata accettazione.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

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

I dispositivi medici oggetto della presente gara devono essere consegnati con la modalità del conto deposito entro 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data di ricezione della lettera contratto. La prima consegna deve rispettare le quantità minime indicate nel prospetto dell'art. 2.

L'A.O. si obbliga a pagare al fornitore i materiali utilizzati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

L'A.O. individua quale Responsabile del conto deposito il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. utilizzatrice o suo delegato con il compito di gestire la movimentazione del materiale e le scorte secondo il metodo in uso.

Il Conto Deposito verrà istituito presso il l'U.O. interessata dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia Ospedaliera.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile della Farmacia che lo invierà al reparto.

Dopo l'impiego del materiale sul paziente il prodotto verrà scaricato dal conto deposito.

L'A.O. dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci e dell'eventuale verbale di consegna che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, in tal caso si renderà necessaria la sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà, non oltre 24 ore dall'impiego, alla Farmacia di aver impiegato il materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale, chiedendo contemporaneamente alla Farmacia stessa di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail il codice ed il numero seriale dei prodotti impiegati al fornitore.

Il Responsabile della Farmacia è obbligato contestualmente alla suddetta comunicazione ad emettere l'apposito ordinativo di acquisto sulla base del quale il fornitore provvederà al reintegro entro 48 ore lavorative ed ad emettere la relativa fattura.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del fornitore, il Responsabile ne autorizzerà l'accesso.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'A.O. si obbliga a pagare il prezzo al fornitore: tale ordinativo verrà effettuato solo sulla base del modulo debitamente firmato dalla Farmacia a seguito del documento del responsabile del conto deposito attestante l'avvenuto impiego, o l'eventuale danneggiamento o perdita.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato. Il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini precedentemente prefissati.

L'A.O. si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;

- impiegare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;

- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'A.O. risponde del perimento e deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

L'A.O. sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti anche se la loro restituzione diventa impossibile per causa non imputabile all'A. O. stessa.

Il fornitore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'a A. O. non provveda ad effettuarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del

materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della sala operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'A.O. della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'A.O. non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'A.O. o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'A.O., il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'A.O. dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Nel caso dei lotti n. 1, 2, 3 e 4 è previsto il noleggio delle apparecchiature che costituiscono sistema con i dispositivi oggetto della fornitura.

Le apparecchiature 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 concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto.

I tempi per la consegna e l'installazione sono fissati in giorni 30 giorni solari complessivi dalla data di ricezione della lettera contratto.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.
Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dal Settore Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo.

Il collaudo, da effettuare in contraddittorio con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data di consegna previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.
Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Settore Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Durante il periodo di locazione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta.

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante il periodo di locazione, l'A.O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

Nel caso non venga quotato in offerta economica il canone di noleggio le apparecchiature si considerano concesse in comodato d'uso. Il fornitore non avrà nulla a pretendere al verificarsi di consumi ridotti dei dispositivi rispetto alla previsione di acquisto.

Per il comodato valgono le medesime condizioni di fornitura già previste per il noleggio e le seguenti.

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.

art. 12 - Modalità di consegna

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, 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. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, 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 dell'U.O.C. 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 – Eventi particolari

14.1 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.

14.2 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.

14.3 Aggiornamento tecnologico

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

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

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

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

14.4 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. 15 - 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 reperita sul mercato e 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 giustifichino, 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. 16 - Revisione dei prezzi

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del d. lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

La richiesta di revisione, al fine dell'attivazione del procedimento di cui sopra, costituisce preciso onere a carico del fornitore; 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 adeguamento dei prezzi si adotterà per quantificare la variazione in aumento o diminuzione l'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 non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati/utilizzati (nel caso del conto deposito), 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.

Il fornitore relativamente ai canoni di noleggio emetterà fatture trimestrali posticipate.

Potrà essere concordata fra le parti una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione dei canoni di noleggio sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

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 Bilancio dell'A.O. (fax n. 0817062315) 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.

art. 18 – Clausola di risoluzione automatica

Qualora i prodotti oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. spa, prima della scadenza del contratto tra il Fornitore e l'A.O., il contratto stesso si intenderà risolto automaticamente senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

art. 19 – 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. 20 - 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 Napoli.

art. 21 - 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.