



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

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA DI
PRODOTTI E SISTEMI PER OSTESINTESI E DISPOSITIVI
ORTOBIOLOGICI PER LA CHIRURGIA ORTOPEDICO –
TRAUMATOLOGICA E NEUROLOGICA
OCCORRENTI ALLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

gennaio 2013

INDICE

art. 1 – Oggetto dell'appalto

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

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 5 – Campionatura

art. 6 – Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 7 – Criterio di aggiudicazione

art. 8 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 11 – Modalità di consegna

art. 12 – Controlli sulle forniture

art. 13 – Disciplina degli strumentari e delle apparecchiature in comodato d'uso

art. 14 – Indisponibilità temporanea di prodotti

art. 15 – Penali

art. 16 – Revisione dei prezzi

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – Clausola di risoluzione automatica

art. 19 – Cessione e subappalto

art. 20 – Controversie

art. 21 – Norme generali

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi

allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in conto deposito, e per alcuni prodotti in somministrazione, di prodotti e sistemi per osteosintesi e dispositivi ortobiologici per la chirurgia ortopedico – traumatologica e neurologica, come specificati nell'allegato n. 1 occorrenti all'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

La fornitura riguarda altresì, a libera scelta del singolo concorrente, prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta, comunque presenti nel listino di vendita, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun prodotto previsto nei lotti (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai dispositivi offerti, ecc.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 10%, potrà quindi essere utilizzata dal Committente per l'acquisto, secondo le esigenze che di volta in volta si verificheranno, dei prodotti presenti nel listino depositato dai concorrenti dedotto lo sconto formulato in sede di gara.

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

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 7.838.046,00, IVA esclusa.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) 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 o ordinativi di reintegro emessi di volta in volta in base all'esigenza.

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

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

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

Nel caso in cui un prodotto o un sistema necessita di un apposito strumentario/dispositivo per l'impianto lo stesso deve essere messo a disposizione dell'A.O. e, se necessaria assicurata la relativa manutenzione, senza che l'affidatario

possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il costo si considera compreso nel prezzo offerto dei dispositivi.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

I prodotti offerti devono rispondere alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici (d. lgs. 46/97, 95/98 e successive modificazioni) in particolare per quanto attiene la registrazione e le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura, laddove previsto iscrizione presso il repertorio D.M. del Ministero della Salute.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati nell'allegato 1.

Tutti i prodotti proposti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi esterni che garantiscano un'efficacia barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere indicato:

- la descrizione del prodotto
- nome commerciale del prodotto
- il numero di riferimento del prodotto
- il nome del produttore
- il metodo e lotto di sterilizzazione
- la data di scadenza della sterilità. Non saranno accettate forniture con scadenza inferiore a 24 mesi, fatti salvi eventuali diversi accordi definiti, prima della evasione dell'ordinativo con il Farmacista Dirigente Responsabile del Settore.
- la dicitura «sterile»
- la dicitura «monouso» o «single use » o relativo simbolo.
- marcatura di conformità CE classe di appartenenza.
- numero dell'organismo notificato (per prodotto sterili)
- numero di pezzi contenuti
- modalità d'uso e di conservazione quant'altro previsto a norma di legge, sia per la confezione del singolo prodotto che per la confezione di vendita.

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.

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla

soppravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico dell'A.O., qualora ne fosse vietato l'uso.

Le misure contenute nella descrizione dei lotti sono indicative e non vincolanti; viene comunque demandata alla Commissione Giudicatrice la valutazione circa l'idoneità del prodotto/sistema proposto rispetto alle esigenze degli utilizzatori.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, pena l'esclusione, la seguente documentazione:

1. Documentazione tecnica relativa ai dispositivi redatta in lingua italiana riportante, in particolare per i lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli indicatori necessari la valutazione di qualità dei prodotti.

La documentazione per i lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, suddivisa per i lotti per i quali il concorrente partecipa, deve pertanto essere presentata seguendo la struttura dello schema dei parametri di valutazione di cui al successivo art. 7 e segnatamente:

A) Caratteristiche tecniche, clinico/funzionali, ampiezza della gamma e confezionamento dei prodotti proposti:

A1) schede tecniche con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto, riportanti le caratteristiche tecniche dei prodotti e dello strumentario (se previsto), indicative della qualità del materiale, della biocompatibilità del prodotto, del grado di accuratezza del prodotto finito e della qualità dello strumentario;

A2) relazione descrittiva delle caratteristiche clinico/funzionali dei prodotti indicativa della funzionalità del materiale, della manualità, della tecnica, corredata da bibliografie scientifiche e letteratura scientifica a carattere internazionale pubblicata;

A3) documentazione indicativa della gamma di tipi e misure disponibili, delle caratteristiche del confezionamento del prodotto, dell'etichettatura, delle informazioni riportate sulla confezione, della sigillatura e delle modalità di apertura.

B) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura:

B1) descrizione dell'attività di supporto prestata a favore degli operatori del programma e della periodicità dei corsi di addestramento previsti e delle attività di consulenza anche mediante il supporto di adeguati software per la guida chirurgica con assistenza visiva computerizzati, finalizzato all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione dell'uso;

B2) relazione concernente la 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.

2. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza.
3. Foglietto illustrativo, se previsto per il dispositivo offerto, depositato presso la banca dati del ministero della salute con relativo codice di registrazione.
4. Scheda questionario per ogni singolo prodotto offerto, compilata in tutte le sue parti e riportata in allegato al n. 2 del presente capitolato.
5. CD-ROM su cui sono registrati i files: dei due prospetti offerta compilati in tutti i campi ad eccezione di quelli riportanti i dati economici e, possibilmente, delle schede tecniche.

La documentazione tecnica deve riportare nella prima pagina di ciascun prodotto il lotto di riferimento ed essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.

art. 5 – Campionatura

La Commissione Giudicatrice può, durante la fase di esame, obbligare ogni concorrente con richiesta scritta a fornire apposita campionatura di un determinato lotto al fine di meglio consentire le valutazioni di competenza.

Le modalità e i termini di presentazione della campionatura sono fissate dal servizio procedente, il Provveditorato dell'A.O. Dei Colli via, L. Bianchi – 80131 Napoli, che la effettuerà via mail o fax.

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

La campionatura si intende inviata in porto franco e a titolo gratuito.

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 a titolo gratuito, non verrà restituita, diverrà di proprietà dell'A.O. e, per esse, non potrà essere richiesto alcun compenso.

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

art. 6 - 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. 7 - Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

Il criterio di aggiudicazione per i lotti dal n. 1 al n. 106 è quello del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 d. lgs. 163/2006, previa valutazione di conformità dei requisiti del prodotto alle specifiche tecniche fissati nel Capitolato e per i lotti dal n. 107 al n. 188 quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi del successivo art. 83, valutabile sulla scorta delle indicazioni fissate nel capitolato speciale d'appalto.

Nel secondo caso l'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60 punti

2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 40 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):

A) Caratteristiche tecniche, clinico/funzionali, ampiezza della gamma e confezionamento dei prodotti proposti - max punti 50, così ripartiti:

A1	caratteristiche tecniche dei prodotti e dello strumentario (se previsto) con particolare riferimento alla qualità del materiale, anche in termini di biocompatibilità, e grado di accuratezza del prodotto finito, qualità dello strumentario	max punti 20
A2	caratteristiche clinico/funzionali dei prodotti con particolare riferimento alla versatilità nelle diverse indicazioni sia traumatologiche che ortopediche, alla funzionalità del materiale, alle esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori incluso follow up, ai dati della letteratura scientifica del prodotto	max punti 20
A3	ampiezza della gamma di tipi e misure disponibili, caratteristiche del confezionamento del prodotto con particolare riferimento all'etichettatura, alle informazioni riportate sulla confezione, alla sigillatura e all'apertura	max punti 10

B) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura - max punti 10, così ripartiti:

B1	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 chirurgica con assistenza visiva computerizzati, finalizzato all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione dell'uso	max punti 6
B2	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	max punti 4

Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta.

Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	INADEGUATO
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione 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.

Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per l'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative un punteggio almeno pari a 30 punti sui 60 previsti.

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

$$P_u = \frac{P_m \times 40}{P}$$

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

Ai fini della determinazione del prezzo più basso si terrà conto di quanto segue.

Il prezzo unitario dell'offerta deve intendersi riferito all'unità di misura indicata.

Nel caso in cui un dispositivo è richiesto di varie misure e/o grandezze il prezzo riportato nell'offerta economica si intenderà quale prezzo medio per l'insieme di tutti i prodotti, aventi identiche caratteristiche, ma di misure e/o grandezze diverse.

Nel caso di cui sopra dovrà essere applicata la stessa percentuale di sconto per tutti i dispositivi presenti nel listino che andranno analiticamente indicati per ciascun lotto in un prospetto correlato a quello dell'offerta economica.

Nel caso di "impianto tipo" il prezzo indicato nell'offerta economica si intenderà riferito al sistema composto da tutti i dispositivi descritti nell'impianto tipo stesso.

Per ciascun lotto in cui è indicato un impianto tipo il concorrente dovrà riportare, in un prospetto correlato a quello dell'offerta economica, anche i prezzi unitari di tutti i dispositivi (*principali*) che compongono tale impianto e di quelli aventi caratteristiche tecniche identiche o simili, anche se di morfologie e/o materiali diversi (*accessori*), comunque compatibili con l'impianto stesso.

Per i dispositivi aventi caratteristiche tecniche identiche o simili, anche se di morfologie e/o materiali diversi (*accessori*), comunque compatibili con l'impianto tipo, dovrà essere applicata una percentuale di sconto comunque non inferiore alla media semplice tra la percentuale minima e la percentuale massima indicata per i soli dispositivi (*principali*) che compongono l'impianto tipo.

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie della 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 sanitarie secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

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

art. 8 - 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. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione dei contratti avverrà nella forma della scrittura privata, a mezzo di lettera raccomandata, 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.

art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura

I prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati nei casi previsti con la modalità del conto deposito o, di volta in volta, previo ordinativo emesso dal competente Servizio Farmaceutico dell'A.O.

Nel caso del conto deposito l'A.O. si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati 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. di Ortopedia/di Neurochirurgia 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 (es. numero matricola dispositivo/protesi).

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

Dopo l'impianto 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'impianto, alla Farmacia di aver impiantato 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 impiantati 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 24/48 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 impianto, 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 protesico 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;
- impiantare 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, scritte) 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. 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.

Il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'A.O., permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato del materiale.

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.

Negli altri casi l'A.O. comunicherà, di volta in volta, mediante ordine di acquisto emesso da parte del Responsabile di ciascuna Farmacia dell'A.O. ed inoltrato al Fornitore, la tipologia e la quantità dei prodotti che devono essere consegnati.

Nei casi diversi dal conto deposito le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 15 (quindici) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

art. 11 - Modalità di consegna

La consegna avverrà franco Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, secondo l'indicazione riportata nell'ordinativo, e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti chiaramente gli estremi dell'ordinativo di fornitura, nonché il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

La merce deve essere accompagnata con duplice copia del Documento Di Trasporto, inoltre su tale DDT deve essere indicato sempre il numero di ordine di riferimento, lotto e scadenza del prodotto indicato.

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 8.30 alle ore 14.00. I giorni di consegna sono il martedì e il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordi con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 12 - Controlli sulle forniture

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il ciascun Magazzino Farmaceutico competente entro 8 (otto) giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità di quantità verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di integrazione o reso.

L'A.O. metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

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

Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultano 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.

Nel caso in cui l'A.O. rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, in assenza di precedenti giustificazioni del Fornitore, la consegna sarà considerata parziale.

In questo caso, fermo restando l'obbligo del Fornitore di completare la fornitura, l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Il controllo qualitativo della fornitura verrà effettuato dal Servizio Farmacia e/o dai Servizi utilizzatori.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali il Fornitore è tenuto alla loro sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

L'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa per la forniture laddove ragioni di urgenza lo giustificano e salvi, in ogni

caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

Qualora il Fornitore non provveda alla sostituzione entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

Nel caso in cui gli imballi presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione si applicherà quanto sopra stabilito nel caso della non corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali.

art. 13 – Disciplina degli strumentari e delle apparecchiature in comodato d'uso

Gli strumentari sono attrezzi chirurgici necessari per impiantare correttamente il materiale. Gli stessi, come le apparecchiature necessarie all'utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalla legge e corrispondere per quantità, qualità e confezioni a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederli in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto. Si precisa in proposito che le UU.OO. di Ortopedia sono ubicate in Ospedali diversi, per cui nei casi previsti dovranno essere forniti due kit di strumentario o due apparecchiature dedicate.

Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato il fornitore in accordo con il Servizio utilizzatore potrà evitare di mettere a disposizione lo strumentario o l'apparecchiatura. In tal caso sarà tenuto a consegnarli di volta in volta, immediatamente, prima di ogni intervento entro 24 ore dalla richiesta.

Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di decontaminazione avvenuta.

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

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale ecc.).

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. 14 - Indisponibilità temporanea di prodotti

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

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

art. 15 - Penali

In caso di mancata evasione/reintegro degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata una penale in misura del 5% dell'importo complessivo dell'ordine emesso; 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 sopra indicata verrà applicata anche nell'ipotesi di intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto e nei casi di mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini o di difetti dell'imballo o di 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 altra impresa per la fornitura laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore l'addebito delle 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 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.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

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

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 – Cessione 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.