



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

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
PER LA FORNITURA DELLA DURATA DI 36 MESI DI
DISPOSITIVI PER ARTROSCOPIA E STRUMENTARIO PER
CHIRURGIA ORTOPEDICA
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 – 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 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso**
- 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: elenco descrittivo dei dispositivi

allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in somministrazione di n. 81 lotti di dispositivi per artroscopia e strumentario per chirurgia ortopedica, come specificati nell'allegato n. 1, occorrenti alle Unità di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

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 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 € 2.538.543,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi e, comunque, a completamento della fornitura.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

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

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

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

Qualora un prodotto o un sistema necessiti di un'apposita apparecchiatura o accessorio per l'utilizzo, questo dovrà essere messo a disposizione dell'A.O. e, se necessario, dovrà esserne assicurata la 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, confezionamento, etichettatura.

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

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.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, dovranno 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. Il confezionamento primario deve inoltre contenere il foglio illustrativo in lingua italiana, secondo quanto indicato dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altra metodologia tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento, in etichetta, dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana 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 la scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzioni 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. 2 del presente capitolato.

2. Scheda tecnica del dispositivo, 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 tecnica dell'apparecchiatura (se prevista) necessaria per l'utilizzo del dispositivo.

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 (depliant, ecc.) contenente tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una migliore illustrazione del dispositivo offerto.

6. Relazione tecnica suddivisa nei seguenti punti: 1) Attendibilità del materiale mediante valutazione del risultato dell'applicazione clinica del prodotto; 2) Servizio di assistenza tecnica e post-vendita, garanzia del prodotto (per lo strumentario pluriuso).

***NB** la documentazione di cui al punto 6. dovrà essere presentata per i soli lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.*

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., 3. e 4. e deve compilare anche la dichiarazione riportata nella **parte B** della "scheda questionario prodotto" (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” (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 almeno la presentazione di un fascicolo unico raggruppante tutta la documentazione riguardante un lotto.

La documentazione relativa ai prodotti aggiudicabili al prezzo più basso (lotti dal n. 1 al n. 78) deve riportare ogni indicazione utile per consentire la verifica di conformità di cui al successivo art. 9 del presente capitolato.

La documentazione relativa ai prodotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (lotti dal n. 79 al n. 81) deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame di cui al successivo art. 7 del presente capitolato.

art. 5 – Campionatura

Relativamente ai lotti aggiudicabili al prezzo più basso (dal n. 1 al n. 78), le ditte concorrenti, potranno essere invitate nel corso della fase del procedimento dedicata alla valutazione di conformità dell'offerta, a depositare apposita campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione, nelle quantità di almeno una confezione commerciale e rispettando le seguenti prescrizioni:

- i campioni dovranno essere consegnati nel confezionamento secondario in confezione ed etichetta originale, ed essere provvisti di marcatura di conformità CE.
- essere corredati, ove previsto dalla normativa vigente, di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in italiano.
- appositamente etichettati con riportata l'indicazione del relativo rif. di gara.
- la campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto o ai lotti per cui la ditta intende concorrere.

La campionatura sarà richiesta con apposita nota del Servizio Provveditorato in cui saranno indicati le modalità, i tempi ed il luogo di consegna.

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

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O.

Il mancato rispetto alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

Relativamente invece ai lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (dal n. 79 al n. 81) le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nelle quantità di almeno un pezzo.

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'automatica 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, la stessa verrà restituita dopo l'aggiudicazione.

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. 78 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. 79 al n. 81 è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi del successivo art. 83 medesimo d. lgs., valutabile sulla scorta delle indicazioni di seguito riportate.

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):

Caratteristiche tecniche, clinico/funzionali dei prodotti proposti e dei servizi correlati alla fornitura - max punti 60,00, così ripartiti:

Rif.	LOTTO 79 - PASSAFILI	PUNTEGGIO max
79.1	Qualità del materiale di costruzione, anche in termini di biocompatibilità e grado di accuratezza del prodotto finito.	10,00

79.2	Maneggevolezza (ergonomia dell'impugnatura, praticità d'uso).	10,00
79.3	Maggiore atraumaticità.	10,00
79.4	Robustezza.	10,00
79.5	Affidabilità e sicurezza (presenza di sistemi di sicurezza rivolti ad operatore e paziente, presenza di feed-back tattili e/o uditivi e/o visivi).	5,00
79.6	Attendibilità del materiale mediante valutazione del risultato dell'applicazione clinica del prodotto.	10,00
79.7	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita, garanzia del prodotto (per lo strumentario pluriuso).	5,00
	totale	60,00

Rif.	LOTTO 80 – STRUMENTARIO ARTROSCOPICO DI SPALLA	PUNTEGGIO max
80.1	Affidabilità e sicurezza (presenza di sistemi di sicurezza rivolti ad operatore e paziente, presenza di feed-back tattili e/o uditivi e/o visivi).	15,00
80.2	Qualità del materiale di costruzione, anche in termini di biocompatibilità e grado di accuratezza del prodotto finito.	10,00
80.3	Maneggevolezza (ergonomia dell'impugnatura, praticità d'uso).	5,00
80.4	Modulazione apertura e chiusura delle branche.	5,00
80.5	Precisione del taglio.	5,00
80.6	Maggiore atraumaticità.	5,00
XX.7	Robustezza.	5,00
80.8	Attendibilità del materiale mediante valutazione del risultato dell'applicazione clinica del prodotto.	
80.9	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita, garanzia del prodotto (per lo strumentario pluriuso).	5,00
	totale	60,00

Rif.	LOTTO 81 - PALPATORI E BASKET	PUNTEGGIO max
81.1	Qualità del materiale di costruzione, anche in termini di biocompatibilità e grado di accuratezza del prodotto finito.	10,00
81.2	Maneggevolezza (ergonomia dell'impugnatura, praticità d'uso).	10,00
81.3	Robustezza.	10,00
81.4	Modulazione apertura e chiusura delle branche.	5,00
81.5	Precisione del taglio.	5,00
81.6	Maggiore atraumaticità.	5,00
81.7	Affidabilità e sicurezza (presenza di sistemi di sicurezza rivolti ad operatore e paziente, presenza di feed-back tattili e/o uditivi e/o visivi).	5,00
81.8	Attendibilità del materiale mediante valutazione del risultato dell'applicazione clinica del prodotto.	5,00
81.9	Servizio di assistenza tecnica e post-vendita, garanzia del prodotto (per lo strumentario pluriuso).	5,00
	totale	60,00

Si precisa che il criterio di assegnazione dei punteggi per tutti i parametri previsti è di tipo discrezionale, vale a dire che il punteggio è espressione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione Giudicatrice.

La Commissione Giudicatrice pertanto procederà alla valutazione qualitativa in osservanza delle modalità di seguito indicate.

Al fine di rendere omogenea l'attribuzione dei punteggi, la Commissione Giudicatrice esprimerà in maniera solidale, 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 che adeguata rispetto a quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0,75
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:

$$Pt = \frac{Pt_{ix60,00}}{P_{max}}$$

dove: P_t = punteggio tecnico; P_{ti} = punteggio tecnico della ditta presa in considerazione; P_{max} = 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:

$$P_u = \frac{P_{m \times 40,00}}{P}$$

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

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

Saranno dichiarate aggiudicatriche 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. 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 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. 10 – Modalità di erogazione della fornitura

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

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) 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. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

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.

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

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

art. 11 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo dispositivi di cui alla presente fornitura, nei casi indicati, 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.

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

La fornitura in argomento è destinata a diverse Unità operanti nell'Ospedale CTO, motivo per cui il fornitore deve prevedere la messa a disposizione in maniera permanente di minimo due apparecchiature per lotto, salvo diverse indicazioni.

Nel caso in cui il numero dispositivi sia limitato o nel caso di utilizzo sporadico, il fornitore in accordo con il Servizio utilizzatore potrà evitare di mettere a disposizione l'apparecchiatura. In tal caso sarà tenuto a consegnarla di volta in volta, immediatamente, prima di ogni intervento entro 24 ore dalla richiesta.

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

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

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 giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

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

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

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

art. 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 adatterà 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, 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 – 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.