



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
PROTESI UROGENITALI, RETI E ALCUNI DISPOSITIVI DI SUTURA PER LA
CHIRURGIA UROLOGICA
OCCORRENTI ALLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

maggio 2017

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 – Disciplina degli accessori

art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 6 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

art. 7 – Campionatura

art. 8 – Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 9 – Criterio di aggiudicazione

art. 10 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 11 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 12 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 13 – Modalità di consegna

art. 14 – Controlli sulle forniture

art. 15 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 16 – Penali

art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

art. 18 – Fatturazione e pagamento

art. 19 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto

art. 20 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

art. 21 – Controversie

art. 22 – 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 di protesi urogenitali, reti e alcuni dispositivi da sutura per la chirurgia urologica per le quantità specificate nell'allegato n. 1 e con le caratteristiche minime di cui al citato allegato e al successivo art. 3, occorrenti all'Unità Operativa Complessa Urologia 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 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 € 891.900,00, 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 Farmacia.

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 indicati nell'allegato 1.

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" o altro sistema equivalente, 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 fabbricante 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 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.

Per requisiti minimi si rimanda alle caratteristiche riportate nell’ all. 1.

art. 4 – Disciplina degli accessori

Qualora il dispositivo necessiti di appositi accessori monouso per l’utilizzo, questi dovranno essere consegnati unitamente al dispositivo, senza che l’affidatario possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il relativo costo si considera compreso nel prezzo offerto del dispositivo.

Qualora gli accessori siano pluriuso il fornitore è tenuto a concederli in uso gratuito all’A.O. per tutta la durata del contratto e, se necessario, dovrà esserne assicurata la manutenzione e l’eventuale sostituzione.

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 gli accessori. In tal caso sarà tenuto a consegnarli di volta in volta, immediatamente, prima di ogni intervento entro 24 ore dalla richiesta.

L’A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni concessi in uso gratuito con cura e con la normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli 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. 5 – 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).

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 (solo per i lotti in cui è prevista la valutazione dei dati della letteratura scientifica e/o e dell'attività di supporto specialistico) suddivisa nei seguenti punti: 1) Dati di letteratura scientifica; 2) Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita.

NB I dati della letteratura scientifica possono essere presentati in lingua inglese e su solo supporto informatico (CD).

Per i Dispositivi iscritti 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 tecnica** di cui ai precedenti punti 2, 3 e 4, ma deve compilare 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 compilare la “**scheda questionario prodotto**” allegata al capitolato (ad eccezione della **parte B**), ed allegare alla stessa tutta la **documentazione tecnica del materiale di consumo** 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. Se non è possibile fascicolare tutta la documentazione tecnica si richiede almeno la suddivisione della stessa per ciascun lotto di partecipazione.

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.

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. e che pertanto intende segretare.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

art. 6 - 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 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 dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 7 – 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 un kit o pz.

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. E' ammesso il soccorso istruttorio.

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. 8 - 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. 9 - 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. 95, comma 6, del d. lgs. 50/2016, valutabile sulla scorta delle indicazioni di seguito fissate.

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

A. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura e dei servizi connessi – 70,00 punti

B. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 30,00 punti

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 dei prodotti e dei servizi connessi alla fornitura - max punti 70,00, così ripartiti:

lotto 1

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Qualità delle connessioni, rifinitura del prodotto e rivestimento	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Trattamento superficiale per ridurre il rischio infettivo	12,00	Discrezionale / Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.3	Gamma di cuffie e palloni di regolazione della pressione	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.4	Possibilità di revisioni parziali del sistema	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.5	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt	

3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
-----	--	-------------	---

Lotto 2

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Qualità della rete, rifinitura dei bordi e resistenza alla trazione	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Modulabilità della tensione e del posizionamento della mesh e sistema di ancoraggio	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Ergonomia degli applicatori	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.4	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

Lotto 3

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Gamma di misure	17,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.2	Sistema per l'ancoraggio al sacco scrotale	17,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Caratteristiche di consistenza	17,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.4	Caratteristiche di peso	7,00	Tabellare <i>Al minor peso (peso medio riferito all'intera gamma di misure risultante da scheda tecnica) saranno assegnati 7,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = minor peso x 7,00/peso in esame.</i>

2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt.	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

lotto 4

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Caratteristiche strutturali dei cilindri	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Trattamento superficiale per ridurre il rischio infettivo	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.3	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.4	Gamma di misure dei serbatoi e dei cilindri (diametro e lunghezza)	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.5	Adattabilità a riconfigurazione funzionale e geometrica del pene	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.6	Facilità di utilizzo da parte del paziente e occultabilità del dispositivo	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura e della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt.	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

lotto 5

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Gamma di misure dei cilindri (diametro e lunghezza)	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.2	Modellabilità dei cilindri	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Trattamento superficiale per ridurre il rischio infettivo	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
1.4	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

lotto 6

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Qualità della rete, rifinitura dei bordi, resistenza tensile, elasticità e protezione	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Ergonomia degli applicatori, sicurezza dell'ancoraggio della rete all'applicatore	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Modulabilità della tensione e del posizionamento della mash	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.4	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame

			della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

lotto 7 e 8

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Qualità della rete, rifinitura dei bordi, resistenza tensile	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Ergonomia degli applicatori	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Qualità delle connessioni tra rete e applicatori	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.4	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

Lotto 9

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 58 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Maneggevolezza del sistema	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Grado e facilità di penetrazione	18,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Ergonomia degli applicatori	12,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.4	Dati di letteratura scientifica	10,00	Discrezionale

			Valutazione mediante esame della documentazione presentata
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 6 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 6 pt.	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa post vendita	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'A.O., prima di procedere alla valutazione per l'attribuzione del punteggio, verificherà la rispondenza di quanto offerto ai requisiti minimi specificamente indicati nell'art. 3 e nell'allegato 1.

Nel caso di riscontrata non conformità ne fornirà le motivazioni e non procederà alla relativa valutazione.

La Commissione Giudicatrice, successivamente procederà alla valutazione qualitativa, attribuendo a ciascun parametro un punteggio secondo le modalità di seguito indicate.

Se il criterio di assegnazione previsto nel prospetto 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, di norma 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 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 il 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 il 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 il 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.

Nel caso in cui i Commissari, relativamente a uno o più criteri di valutazione intendano esprimere un giudizio di merito diverso, si procederà a calcolare la media dei coefficienti associati al singolo giudizio espresso.

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

Saranno esclusi dalla gara 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 35,00 punti.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene il massimo punteggio stabilito, sarà effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto 70,00 p. e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

$$Pt = \frac{P_t \times 70,00}{P_{max}}$$

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

B. Alle ditte che avranno formulato il prezzo più basso saranno attribuiti punti 30,00; alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali, calcolati in base alla seguente formula:

$$P_u = \frac{P_m \times 30,00}{P}$$

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

Il calcolo del punteggio, sia tecnico che economico, sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza è compresa tra 5 e 9.

Per la determinazione del prezzo più basso si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara. Le offerte pari o superiori alla base d'asta saranno escluse.

Sarà proposta l'aggiudicazione della gara in favore della ditta che avrà 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. 95, comma 12, d. lgs. n. 50/2016, se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

L'A.O. può decidere di non aggiudicare l'appalto nel caso in cui l'offerta non soddisfi gli obblighi di cui all'art. 30, comma 3, d. lgs. 50/2016.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola, 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 i 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. 10 - 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. 11 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

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. 12 – Modalità di erogazione della fornitura

Le protesi oggetto della presente gara devono essere fornite con la modalità del **conto deposito a chiamata** o **del conto deposito**. L'opzione deve essere definita prima della stipula del contratto.

Nel primo caso i dispositivi necessari per l'esecuzione dell'impianto o degli impianti, normalmente il set deve essere costituito da n. 2 pz. per misura, devono essere forniti non ad inizio contratto ma entro 48 (quarantotto) ore dalla richiesta da parte della Farmacia secondo le modalità indicate nella stessa.

Il fornitore deve sempre garantire al clinico la possibilità di scegliere il tipo di dispositivo medico più adatto, nelle varie gamme di misure e tipologie disponibili, durante l'esecuzione dell'intervento.

La gestione dei dispositivi si esaurisce alla fine dell'intervento con la restituzione di quanto non utilizzato e l'emissione da parte della Farmacia di un ordine a copertura dei dispositivi medici impiantati e/o utilizzati, comunicati dall'Unità Operativa.

Nel secondo caso i dispositivi devono essere consegnati entro 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data di ricezione della richiesta da parte della Farmacia secondo le modalità indicate nella stessa. La prima consegna deve rispettare le quantità minime individuate in 2 pz. per misura.

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 per singolo prodotto con la causale "conto deposito" riportante la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

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.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail ordinativo formale del materiale utilizzato al fine di consentirne fatturazione e reintegro .

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

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.

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

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.

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.

I restanti prodotti oggetto della presente gara (lotti diversi dalle protesi) 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 24 ore 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. 13 - 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. 14 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della 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. 15 – Eventi particolari

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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.

15.4 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. 16 - 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. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (Unità di Urologia, Farmacia), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; 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 revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'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 dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

art. 18 - 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.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

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. (PEC ragioneria.ospedalideicolli@pec.it) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

art. 19 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora i servizi correlati alla fornitura fossero condotti con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficiente esecuzione contrattuale.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

art. 20 – 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. 21 – 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. 22 - 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.

LOTTO	sublotto	COD.INT	CND	DESCIZIONE	modalità di fornitura	FABBISOGNO c.vo	importo a base d'asta
			P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI			
			P0801	PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA			
			P080102	SFINTERI URINARI ARTIFICIALI			
1		176667+17668+176669+176670		PROTESI PER INCONTINENZE SFINTERICA: Sfintere artificiale in silicone- diverse misure – composto da 1 serbatoio, 1 Pompa, 1 Cuffia, raccordi vari.	conto deposito	30	€ 307.500,00
			P080199	PROTESI PER INCONTINENZA URINARIA - ALTRE			
2		149564		PROTESI PER INCONTINENZE SFINTERICA: Sling eterologa transotturatoria regolabile per il trattamento dell'incontinenza da sforzo maschile.	conto deposito	30	€ 85.500,00
			P080201	PROTESI TESTICOLARI			
3		150173		PROTESI DEL TESTICOLO ovale in elastomero di silicone, con base per il fissaggio dello scroto, varie misure.	conto deposito	60	€ 12.600,00
			P080202	PROTESI PENIENE			
4		98767		PROTESI PENIENA in silicone idraulica tricomponente costituita da tre elementi: due cilindri e una pompa (preferibilmente preconnessi) più serbatoio con opzioni per accesso chirurgico penoscrotale e infrapubico.	conto deposito	15	€ 140.250,00
5		171806		PROTESI PENIENE SEMIRIGIDE/MALLEABILI monocomponente con anima metallica diverse lunghezze e diametri.	conto deposito	15	€ 27.750,00
			P9002	RETI			
			P900202	RETI IN POLIPROPILENE			
6		156556		Dispositivo monouso per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo tramite procedura chirurgica trans-otturatoria con accesso in-out.	acquisto	120	€ 72.000,00
7		156555		Dispositivo monouso per la correzione del prolasso pelvico, comparto anteriore e apicale, livello I e II, e sospensione di cupola con rete riassorbibile monofilamento mediante trasmissione al legamento sacro spinoso posteriore.	acquisto	30	€ 29.700,00

LOTTO	sublotto	COD.INT	CND	DESCIZIONE	modalità di fornitura	FABBISOGNO c.vo	importo a base d'asta
8		156554		Dispositivo monouso per la correzione del prolasso pelvico, comparto anteriore e apicale, livello I e II, e sospensione di cupola con rete riassorbibile monofilamento mediante trasmissione al legamento sacro spinoso anteriore.	acquisto	150	€ 127.500,00
			H	DISPOSITIVI DA SUTURA			
			H9099	DISPOSITIVI DA SUTURA - ALTRI			
9	9a	158496		Dispositivo per la sospensione di cupola con posizionamento punti di sutura al legame sacro spinoso senza punti di uscita cutanei.	acquisto	300	€ 89.100,00
9	9b	158497		Sutura in polipropilene: lunghezza cm 90 circa; calibro 0; ago mezzo cerchio 26 cm circa, punta circolare e tapercut.	acquisto	450	
9	9c	3447		Sutura in monofilamento di polidiossanone: lunghezza cm 122 circa; calibro 0; ago mezzo cerchio 26 cm circa, punta circolare e tapercut.	acquisto	150	
						totale	€ 891.900,00

SCHEDA QUESTIONARIO PRODOTTO

Da compilare e firmare da persona abilitata ad impegnare l'impresa concorrente per ogni prodotto offerto e da inserire nella busta della documentazione tecnica.

Ai sensi del DPR 445/2000 consapevole della sussistenza di responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci

PARTE A

Denominazione ditta

Lotto Sotto-lotto

Fabbricante

Denominazione commerciale prodotto offerto

Referenza Fabbricante (obbligatoria) Referenza rivenditore

Luogo di produzione

Distributore italiano

CONFORMITÀ NORMATIVA

Marcatura CE SI NO Classe allegato IX D.L.46/1997

Classificazione Nazionale dei Dispositivi

Codice Registrazione Banca Dati Ministero Salute

Conformità a norme tecniche specifiche:

UNI EN _____ CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42 _____

ALTRE (specificare) _____

STERILITA' SI NO

CONFEZIONAMENTO (indicare se dispenser, confezioni multiple, pezzi per cartone, il tipo di imballo, ecc.)

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (eventuali)

PARTE B

Si dichiara che il numero di repertorio del dispositivo medico (RDM) è il seguente _____ e che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Data

Timbro e firma