



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

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER MONITORAGGIO PRESSIONE
E DRENAGGIO INTRACRANICO, PROTESI CERVICALI E ALTRI
DISPOSITIVI PER NEUROCHIRURGIA NECESSARI
ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

novembre 2013

INDICE

art. 1 – Oggetto dell'appalto

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

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

art. 4 – caratteristiche del confezionamento ed etichettatura

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 per la partecipazione alla gara

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

art. 14 – Controlli sulle forniture

art. 15 – Eventi particolari

art. 16 – Penali

art. 17 – Revisione dei prezzi

art. 18 – Fatturazione e pagamento

art. 19 – Clausola di risoluzione automatica

art. 20 – 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 in somministrazione di 15 lotti di dispositivi per monitoraggio pressione e drenaggio intracranico, protesi cervicali e altri dispositivi per neurochirurgia necessari all'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.), con caratteristiche minime di cui al successivo art. 3 e come indicate nell'allegato elenco n. 1 che forma parte integrante e sostanziale del Capitolato.

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

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

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

L'importo complessivo stimato dell'appalto è di € 1.733.100,00, IVA esclusa.

La durata del contratto è fissata in 36 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 dalle U.O. Farmacia 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.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

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.

art. 4 – Caratteristiche del confezionamento ed etichettatura

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.

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

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore; e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO" ;
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

CONFEZIONAMENTO ESTERNO DI VENDITA

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
- numero di fili contenuti
- codice a barre
- numero di pezzi

E' richiesto inoltre foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

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 tecnica di ogni singolo prodotto offerto redatta dal produttore in lingua italiana da cui risultino:

- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- indicazioni per la conservazione, e metodo di sterilizzazione;
- classe di rischio di appartenenza, CND.

2. Numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici del Ministero della Salute.

3. Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi) riportanti: Indicazioni già previste nelle etichette. Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali. Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per tutti i prodotti presenti in gara.

4. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza.

5. Dichiarazione datata, timbrata e firmata dal legale rappresentante della ditta attestante il possesso del marchio CE e rispondenza alle norme della F.U. e F.E., stabilimento di produzione.

6. Scheda questionario per ogni singolo prodotto offerto, compilata in tutte le sue parti e riportata in allegato al n. 2 del presente capitolato.

7. Relazione descrittiva e documentazione correlata contenenti tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, riguardanti le ulteriori caratteristiche dei prodotti stessi, le caratteristiche clinico/funzionali, l'attendibilità del materiale e i servizi connessi alla fornitura ed illustrative di ogni requisito oggetto di valutazione di cui al successivo art. 9 del presente capitolato.

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 unico fascicolo di tutta la documentazione riguardante un lotto.

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

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza con propri specialisti per tutto 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, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 7 – Campionatura

Le ditte concorrenti, potranno essere invitate nel corso della fase del procedimento dedicata alla valutazione 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.

art. 8 - Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara

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. 83 del d. lgs. 163/2006 e s.m.i., valutabile sulla scorta delle indicazioni fissate nel presente capitolato speciale d'appalto.

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

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60,00 punti

2. prezzo complessivo offerto – 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):

A) Caratteristiche tecniche, clinico/funzionali, ampiezza della gamma e confezionamento dei prodotti proposti - max punti 50,00, così ripartiti:

A1	caratteristiche tecniche dei prodotti e dello strumentario (se previsto) con particolare riferimento alla qualità del materiale, anche in termini di biocompatibilità e grado di accuratezza del prodotto finito, qualità dello strumentario	max punti 15,00
A2	caratteristiche clinico/funzionali dei prodotti con particolare riferimento alla versatilità nelle diverse indicazioni neurochirurgiche, alla funzionalità del materiale, alle esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori	max punti 15,00
A3	attendibilità del materiale mediante valutazione del follow up e dei dati desunti dagli studi clinici del prodotto	max punti 10,00
A4	ampiezza della gamma di tipi e misure disponibili, caratteristiche del confezionamento del prodotto con particolare riferimento all'etichettatura, alle informazioni riportate sulla confezione, alla sigillatura e all'apertura	max punti 10,00

B) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura - max punti 10,00, così ripartiti:

B1	attività di supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e di consulenza anche mediante il supporto di adeguati software per la guida chirurgica con assistenza visiva computerizzata, finalizzato all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione dell'uso	max punti 6,00
B2	struttura organizzativa di distribuzione con indicazione di tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di risposta per le urgenze, servizio di assistenza tecnica e post-vendita	max punti 4,00

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

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

GIUDIZIO	ottimo	buono	sufficiente	non pienamente sufficiente	inadeguato
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0

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

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

Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per l'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative un punteggio almeno pari a 30,00 punti sui 60,00 previsti.

Per ciascun lotto alle ditte che avranno formulato il prezzo 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

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

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

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

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

Nel caso di unità di misura espressa in "kit" il prezzo indicato nell'offerta economica si intenderà riferito al sistema composto da tutti i dispositivi dello stesso.

Per ciascun lotto in cui è indicato "kit" il concorrente dovrà riportare, sempre nel prospetto correlato a quello dell'offerta economica, anche i prezzi unitari di tutti i dispositivi che compongono tale kit.

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

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

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163/2006, 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 nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

art. 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 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. 12 – Modalità di erogazione della fornitura

La merce deve essere consegnata, previo formale ordine di acquisto da parte del Responsabile della Farmacia, presso il Magazzino della Farmacia di uno dei tre Ospedali dell'A.O Dei Colli (V. Monaldi, D. Cotugno, CTO), secondo le modalità indicate negli ordini stessi in merito ai tempi e luoghi di consegna. Tutte le spese di consegna sono a carico del fornitore.

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.

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.

Trascorsi tali periodi il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia 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.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente, ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Le merci consegnate devono essere accompagnate da un Documento Di Trasporto che deve obbligatoriamente riportare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.
- 6) modalità di consegna riportate nell'ordine da parte della Farmacia richiedente.

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

Per ogni fornitura dovrà essere garantita la conformità alle norme ed ai requisiti stabiliti dal presente capitolato.

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.

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

Nel caso in cui è richiesto strumentario o apparecchiature in comodato, si dovranno osservare le seguenti indicazioni.

Per strumentari si intendono gli attrezzi chirurgici dedicati, necessari per impiantare correttamente il materiale.

Gli stessi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalla legge e corrispondere per quantità, qualità e confezioni a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederli in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto.

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

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

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata insieme a tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) a titolo di comodato per tutta la durata della fornitura stessa o messa a disposizione in occasione di ogni intervento.

Tutte le apparecchiature messe a disposizione a qualsiasi titolo 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 essere soggette ad idonea manutenzione a carico del fornitore al fine garantire, nel tempo, la rispondenza ai requisiti di conformità.

Costituisce preciso obbligo del fornitore 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. 14 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quantitativo e qualitativo la firma apposta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

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

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

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

L'A.O. metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza entro 30

(trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

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

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

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultano già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

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

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

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

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali (a titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) il Fornitore è tenuto alla loro sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

L'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa per la fornitura laddove ragioni di urgenza lo giustifichino e salvi, in ogni caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

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

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

art. 15 – Eventi particolari

15.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alla Farmacia, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione della penale.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi previsti.

15.2 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 ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alla Farmacia richiedente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- eventualmente proporre alla Farmacia richiedente un prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del prodotto proposto in sostituzione.

Tale prodotto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara.

In caso di parere favorevole sarà comunicato al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

15.3 aggiornamento tecnologico

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto della fornitura oggetto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata del contratto, il Fornitore potrà formulare proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare alla Farmacia la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

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.

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.

15.4 adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico dell'A.O., qualora ne fosse vietato l'uso.

art. 16 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata una penale in misura del 5% dell'importo complessivo dell'ordine emesso; se il ritardo raggiunge i 20 gg. si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad

insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg. è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale, sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale sopra indicata verrà applicata anche nell'ipotesi di intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto e nei casi di mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini o di difetti dell'imballo o di non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altra impresa per la forniture laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

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

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

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

art. 17 - Revisione dei prezzi

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

La richiesta di revisione, al fine dell'attivazione del procedimento di cui sopra, costituisce preciso onere a carico del fornitore; la stessa dovrà recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

art. 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.

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. 19 – 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. 20 – 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.