



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 UN
SISTEMA PER LA CONCENTRAZIONE DI CELLULE
MESENCHIMALI MONONUCLEATE AUTOLOGHE DA ASPIRATO
MIDOLLARE PER TERAPIA RIGENERATIVA
OCCORRENTE ALLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

novembre 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 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**
 - art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura**
 - art. 6 – Campionatura**
 - art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti**
 - art. 8 – Criterio di aggiudicazione**
 - art. 9 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**
 - art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**
 - art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura**
 - art. 12 – Modalità di consegna**
 - art. 13 – Controlli sulle forniture**
 - art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**
 - art. 15 – Penali**
 - art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**
 - art. 17 – Fatturazione e pagamento**
 - art. 18 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto**
 - art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**
 - art. 20 – Controversie**
 - art. 21 – Norme generali**
- allegato n. 1: scheda questionario dei prodotti (DM) offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di un sistema per la concentrazione di cellule mesenchimali mononucleate autologhe da aspirato midollare, costituite da apparecchiature e materiale di consumo, con caratteristiche minime e quantità di seguito specificate, occorrente per interventi di terapia rigenerativa a 2 diversi centri di Chirurgia Ortopedica (Ospedale V. Monaldi e Ospedale CTO) dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

L'appalto è costituito da un lotto unico di gara.

La fornitura del sistema è da intendersi in noleggio/comodato per le apparecchiature e in acquisto per i dispositivi o i materiali di consumo dedicati.

Relativamente alle apparecchiature, sono richiesti e si intendono compresi nel canone di noleggio offerto/messa a disposizione a titolo gratuito, i seguenti servizi correlati alla fornitura:

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

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 posto a base d'asta è di € 342.000,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali non soggetti a ribasso.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Le quantità richieste sono di n. 2 apparecchiature complete di accessori e n. 160 kit o assemblati contenenti tutto l'occorrente per il prelievo, la preparazione e l'innesto di cellule mesenchimali.

La quantità dei dispositivi dedicati indicati, relativa ad un previsto fabbisogno triennale, è da intendersi presunta; essa potrà 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 previste nel contratto originario, il quantitativo fino alla concorrenza di un quinto della quantità aggiudicata.

In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo entro i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto, è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I sistemi 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.

I dispositivi per l'esecuzione dei trattamenti 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 ed al nuovo regolamento europeo 745/2017 del 05.04.2017.

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 corrispondere a tutti i requisiti minimi di seguito indicati a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

Rif.	Caratteristiche minime
1	Sistema che consente l'utilizzo in sala operatoria delle cellule concentrate mediante centrifugazione composto da apparecchiatura e tutto l'occorrente per il prelievo, la preparazione e l'innesto di cellule mesenchimali.
2	Presenza di un sistema di sicurezza e controllo, tramite un software, che

	consente la produzione di un prodotto finale costante e riproducibile.
3	Sistema in grado di concentrare almeno 6 volte il totale delle cellule mesenchimali mononucleate rispetto all'aspirato midollare di partenza.
4	Kit di preparazione monouso, sterile e con caratteristiche tali da consentire di operare in un circuito chiuso in completa sterilità.
5	Tempi di centrifuga ≤ 25 minuti per la quantità minima.

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 istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHP free";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;

- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

- 1. elenco dei singoli componenti del sistema** (per la formulazione di tale elenco si può utilizzare il modulo dell’offerta economica senza l’indicazione dei prezzi);
- 2. questionario relativo al sistema offerto** (apparecchiature/materiali di consumo), conforme allo schema seguente, opportunamente compilato in ogni riga sia per la parte relativa alla “descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili” che per quella relativa alle “caratteristiche a punteggio”:

Descrizione apparecchiature/dispositivi e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Requisito riportato nell’art.3	Descrizione della caratteristica dell’apparecchiatura e dei dispositivi offerti	Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica
1	<i>descrizione come da art.3 del capitolato</i>		
2			

Modalità di compilazione:

Nella prima e seconda colonna vanno inseriti rispettivamente la numerazione progressiva e la descrizione della caratteristica delle apparecchiature e dei dispositivi, così come riportati nel prospetto delle caratteristiche minime di cui all’art.3.

Nella terza colonna va riportata una descrizione sintetica delle caratteristiche delle apparecchiature e dei dispositivi offerti confermativa di quelle richieste anche mediante indicazione di un “SI”, di un dato o altra informazione utile a consentire alla Commissione giudicatrice di valutare la conformità alle “caratteristiche minime indispensabili”.

Nella quarta colonna devono essere indicati i corrispondenti riferimenti dei paragrafi e delle pagine o altra indicazione univoca della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Requisito riportato nell’art.8	Presenza/assenza della caratteristica o valore della stessa	Parte della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica
1.1	<i>descrizione come da art. 8 del capitolato</i>		
1.2			

Modalità di compilazione:

Nella prima e seconda colonna vanno inseriti rispettivamente la numerazione progressiva e la descrizione delle apparecchiature e dei dispositivi così come riportati nel prospetto dei punteggi di cui all’art. 8 del capitolato.

Nella terza colonna va indicata la presenza o assenza della caratteristica “SI”/“NO”, il valore della caratteristica o altra informazione utile a consentire alla Commissione giudicatrice di valutare i requisiti tecnico/prestazionali delle apparecchiature e dei dispositivi offerti ai fini dell’attribuzione dei punteggi per la qualità.

Nella quarta colonna devono essere indicati i corrispondenti riferimenti dei paragrafi e delle pagine o altra indicazione univoca della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica.

3. **documentazione tecnica delle apparecchiature e materiale di consumo** (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, copia delle certificazioni) che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche indispensabili e di quelle auspicabili;
4. **scheda questionario prodotto** (*vds. all. n. 1 capitolato*) opportunamente compilata;
5. **etichetta ed istruzioni d'uso (foglio illustrativo)**;
6. **proposta relativa al programma di formazione degli operatori**, con indicazione:
 - dell'attività di formazione idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto dei sistemi,
 - dell'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio,
 - delle modalità di svolgimento e della durata;
7. **relazione riportante i tempi di consegna, le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione**, con indicazione:
 - dei tempi di consegna (ordinaria e urgente) del materiale di consumo,
 - della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica,
 - delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva,
 - dei tempi di intervento e di ripristino,
 - degli altri servizi post-vendita.

Per i soli prodotti consumabili 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 del materiale di consumo** di cui al **punto 4.** e 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. Si richiede almeno la presentazione di un fascicolo unico 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. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

La ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

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

art. 6 – Campionatura

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei soli dispositivi (tutto il materiale offerto con la sola eccezione dell'apparecchiatura) per l'esecuzione di un trattamento.

Si precisa che la campionatura va comunque presentata, anche se la Stazione Appaltante si riserva la possibilità di effettuare la dimostrazione pratica dell'intero sistema offerto, al fine di verificare e valutare le caratteristiche tecnico funzionali.

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

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione dalla gara. E' ammesso comunque 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. 7 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 8 - Criterio di aggiudicazione

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:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 70,00 punti

2. prezzo complessivo offerto – 30,00 punti

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

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche del sistema		
1.1	Capacità minima del kit di prelievo	12,00	Tabellare - 12,00 p. per capacità uguale o inferiore a 30 ml; - 8,00 p. per capacità tra 31 e 35 ml; - 4,00 p. per capacità tra 36 e 40 ml; - 0,00 p. per capacità superiore a 40 ml.

1.2	Quantità di concentrato rispetto alla quantità minima di midollo osseo prelevato	12,00	Tabellare - 12,00 p. per percentuale di concentrato maggiore del 20%; - 8,00 p. per percentuale di concentrato tra 16 e 20%; - 4,00 p. per percentuale di concentrato tra 10 e 15,99% - 0,00 per percentuale di concentrato inferiore al 10%;
1.3	Tempo di centrifuga per la quantità minima	12,00	Tabellare - 12,00 p. per tempo inferiore o uguale a 15 min.; - 8,00 p. per tempo tra 16 e 18 min.; - 4,00 p. per tempo tra 19 e 20 min.; - 0,00 per tempo maggiore di 20 min.
1.4	Caratteristiche dei software applicativi per la gestione dei processi di riduzione di volume e di separazione cellulare automatizzata	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione tecnica presentata
1.5	Caratteristiche e gamma dei kit di prelievo, di processazione e di applicazione	10,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione tecnica presentata
1.6	Grado di sterilità complessivo del percorso dal prelievo di sangue al prodotto finito	6,00	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione tecnica presentata
2	Caratteristiche dei servizi correlati alla fornitura		
2.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa	5,00	Discrezionale Saranno presi in considerazione: - l'attività di formazione idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto dei sistemi di medicazione; - l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio; - le modalità di svolgimento e la durata dell'attività.
2.2	Tempi di consegna e assistenza post vendita	3,00	Discrezionale Saranno presi in considerazione: - i temi di consegna ordinaria e

			urgente; - la struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica; - le modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva; - i tempi di intervento e di ripristino; - altri servizi post-vendita (ad es. disponibilità di apparecchiature sostitutive all'occorrenza).
		totale	70,00

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'A.O., si occuperà della sola valutazione qualitativa.

Tale Commissione prima di procedere alla valutazione per l'attribuzione del punteggio, verificherà la rispondenza di quanto offerto ai requisiti minimi specificamente indicati nell'art.3.

In questa fase la Commissione Giudicatrice, ritenendolo opportuno, potrà richiedere ai concorrenti di effettuare la dimostrazione pratica del funzionamento del sistema offerto.

Le modalità di effettuazione della prova pratica saranno indicate nella lettera di convocazione.

Successivamente la Commissione Giudicatrice 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 dell'apparecchiatura/del materiale di consumo 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 dell'apparecchiatura/del materiale di consumo 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	0,75

	presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	
sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica dell'apparecchiatura/ del materiale di consumo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0,50
non pienamente sufficiente	Questa valutazione si applica quando la caratteristica dell'apparecchiatura/ del materiale di consumo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	0,25
inadeguato	Questa valutazione si applica quando la caratteristica dell'apparecchiatura/ del materiale di consumo 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 il massimo punteggio previsto per il criterio in esame e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

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

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

2. Alle ditte che avranno formulato il prezzo 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. 9 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

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

La stipulazione 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 sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

I dispositivi oggetto della fornitura 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 dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a **7** (sette) giorni naturali e 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 il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a **48** (quarantotto) ore consecutive 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.

Le apparecchiature possono essere fornite in noleggio o in comodato a scelta del concorrente.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, ecc.) e di tutto il materiale di consumo non dedicato al paziente (accessori delle apparecchiature, ecc.) per tutta la durata del contratto.

I tempi per la consegna e l'installazione sono fissati in giorni 15 giorni solari complessivi dalla data di ricezione della lettera contratto.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

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

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

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

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni di cui sopra con cura e con normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli sopra previsti, e non cedere neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e di restituirli al Fornitore al termine del contratto, salvo il normale deterioramento d'uso. Il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria in fase di offerta.

La proprietà del bene rimarrà, come per legge, al Fornitore.

art. 12 - Modalità di consegna

La consegna dei consumabili avverrà porto franco presso la Farmacia 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;
- quantità
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

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

art. 13 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale 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 la Farmacia competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

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

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 14 – Eventi particolari

14.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** per iscritto alla Farmacia che ha emesso l'ordine, la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

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

14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

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

14.3 Aggiornamento tecnologico

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

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

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

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

14.4 Adeguamento normativo

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

art. 15 – Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

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

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto; mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini; difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

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

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

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

Per le apparecchiature a noleggio/comodato deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

art. 16 – 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 Chirurgia e Cardiochirurgia, Farmacia, Settore di

Ingegneria Clinica), 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 un'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. 17 - Fatturazione e pagamento

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

Il Fornitore relativamente ai canoni di noleggio, se previsto in offerta, emetterà fatture trimestrali posticipate.

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

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

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/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. 18 – 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 il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

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. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 20 – Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 21 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

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