



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

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
PER LA FORNITURA DI
FILI DI SUTURA DA DESTINARE ALL’U.O.C. DI
CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA DELL’AZIENDA
OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

aprile 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 – Campionatura

art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara

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 – Controlli sulle forniture

art. 13 – Eventi particolari

art. 14 – Penali

art. 15 – Revisione dei prezzi

art. 16 – Fatturazione e pagamento

art. 17 – Clausola di risoluzione automatica

art. 18 – Cessione del contratto e subappalto

art. 19 - Controversie

art. 20 - 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 6 lotti di fili di sutura occorrenti all'Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia Pediatrica dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.), con caratteristiche riportate nell'allegato n. 1 - elenco descrittivo dei prodotti, 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 misure diverse da quelle presenti nell'elenco descrittivo dei prodotti, 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 € 159.000,00, IVA esclusa.

La durata del contratto è fissata in 12 (dodici) mesi e comunque a completamento della fornitura.

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

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

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

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

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.

AGHI

Gli aghi montati sui fili dovranno essere in acciaio chirurgico o leghe equivalenti che dovranno assicurare alta penetrazione, massima resistenza in relazione al punto critico chirurgico di 45° duttilità in relazione alla tecnica dei tessuti da attraversare.

La zona di attacco ago-filo dovrà garantire minimo trauma al passaggio dell'ago attraverso i tessuti e ridurre al minimo i sanguinamenti dovuti al passaggio dello stesso.

Le dimensioni e la tipologia (curvatura e punta) dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'all. 1; per la lunghezza di tali aghi sono ammesse le seguenti tolleranze:
+/- 0,5 mm (zerovirgolacinque) per misure inferiori o uguali a 10 mm;
+/- 1 mm (uno) per misure superiori a 10 mm e fino a 20 mm;
+/- 1,5 mm (unovirgolacinque) per misure superiori a 20 mm e fino a 30 mm;
+/- 2 mm (due) per misure superiori a 30 mm e fino a 50 mm;
+/- 3 mm (tre) per misure superiori a 50 mm;

FILI DA SUTURA MONTATI SU AGO

Le caratteristiche, quali tipologia e calibro dei vari fili sono quelle riportate nell' all. 1 del presente capitolato.

Inoltre tutti i fili, non devono presentare capillarità onde evitare reazioni infiammatorie, devono avere resistenza calcolata secondo il carico minimo di rottura su nodo semplice come previsto da F.U. e F.E., maneggevolezza, tollerabilità, assenza di effetti carcinogenetici, latex free.

La lunghezza del filo dovrà rispondere alle specifiche riportate nell'all.1.

I prodotti 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.

L'etichettatura deve essere conforme alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Tutte le indicazioni riportate sulle etichette apposte sul singolo prodotto, sull'involucro e sul confezionamento esterno, devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5, comma 4, del decreto su citato (norma UNI EN 980/2004).

art. 4 – Caratteristiche del confezionamento ed etichettatura

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

I fili da sutura, oggetto del presente capitolato, dovranno essere sterili e confezionati singolarmente in contenitori a chiusura ermetica, adatti al mantenimento della sterilità e di facile apertura (cioè tali da consentire un facile accesso all'ago, un prelievo del filo in condizioni asettiche, il blister deve essere costituito da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open", tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso) e tale da non causare da ridurre al minimo la memoria del filo.

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;**
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura
- per i fili di sutura oltre a quanto già indicato è necessario riportare:
 - dati identificativi dell'ago (simbolo punta ago sigla ago, eventuale indicazione doppio ago curvatura ago)
 - calibro USP EP e lunghezza del filo.

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.

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:

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.

N.B. La documentazione di cui sopra deve essere completa di ogni indicazione utile per consentire la valutazione qualitativa di cui al successivo art. 8.

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.

art. 6 – Campionatura

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione nelle quantità di almeno n. 2 pezzi per ciascun lotto 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 mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'automatica esclusione dalla gara.

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.

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

art. 7 - 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. 8 - Criterio di aggiudicazione

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 di seguito fissate.

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

A. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60 punti

B. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 40 punti

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

A) Caratteristiche tecnico qualitative dei dispositivi - max punti 60,00, così ripartiti:

rif.	caratteristiche	punteggio max
A1	Proprietà fisico meccaniche e biologiche del filo	25,00
A2	Proprietà fisico meccaniche e biologiche dell'ago	25,00
A3	Confezionamento	10,00

Tabella per calcolo punteggio di qualità relativo alle proprietà fisico meccaniche e biologiche del filo:

rif.	caratteristiche	punteggio max
A1.1	Memoria del filo	5,00
A1.2	Tenuta del nodo	5,00
A1.3	Maneggevolezza/ Scorrevolezza	5,00
A1.4	Uniformità di calibro	5,00
A1.5	Uniformità di superficie	5,00

Tabella per calcolo punteggio di qualità relativo alle proprietà fisico meccaniche e biologiche dell'ago:

rif.	caratteristiche	punteggio max
A2.1	Grado di penetrazione e mantenimento del livello di penetrazione	5,00
A2.2	Resistenza rottura e alle deformazioni	5,00
A2.3	Forza di distacco ago filo	5,00
A2.4	Duttilità (capacità dell'ago di piegarsi senza spezzarsi e riassumere la curvatura originaria)	5,00
A2.5	Stabilità sul portaghi	5,00

Tabella per calcolo punteggio di qualità relativo al confezionamento:

rif.	caratteristiche	punteggio max
A3.1	Facilità di apertura della busta e di estrazione della sutura	2,5
A3.2	Accessibilità dell'ago (numero di passaggi necessari ad armare correttamente l'ago)	2,5
A3.3	Facilità di identificazione del prodotto dalle informazioni presenti sulla bustina	2,5
A3.4	Protezione della punta dell'ago.	2,5

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

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

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

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

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

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione Giudicatrice incaricata della valutazione tecnico-qualitativa, non assegnerà alcun punteggio per aspetti specifici.

Le ditte concorrenti dovranno presentare idonea ed esauriente documentazione tecnica al fine di consentire la valutazione della Commissione per poter assegnare i punteggi suddetti.

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

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà, nella fase preliminare di valutazione, di richiedere informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto. Le ditte concorrenti potranno anche essere invitate a svolgere una seduta informativa sulle caratteristiche e funzionalità dei prodotti, da tenersi presso la sede del Committente.

B. Prezzo

Alle ditte che avranno formulato il prezzo per lotto più basso saranno attribuiti punti 40,00; alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali, calcolati in base alla seguente formula:

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

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

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 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. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

La merce deve essere consegnata, previo formale ordine di acquisto da parte del Responsabile della Farmacia, presso il Magazzino dell'UOC Farmacia dell'Ospedale V. Monaldi dell'A.O dei Colli, 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.

Trascorso 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 merce consegnata deve essere accompagnata 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.

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. 12 - 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 giustificano e salvi, in ogni caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

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

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

art. 13 – Eventi particolari

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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.

13.4 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. 14 - 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 fornitura laddove ragioni di urgenza lo giustificano 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. 15 - 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. 16 - 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. 17 – 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. 18 – 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. 19 - 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. 20 - 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.