

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli
artt. 71 e 108 del D.Lgs. n. 36/2023, suddivisa in n. 61 lotti, unici ed
indivisibili, volta all'affidamento della fornitura di**

**DISPOSITIVI MEDICI (D.M.) SPECIALISTICI PER
NEUROCHIRURGIA**

**per la durata di anni tre, oltre eventuale proroga di anni uno, con
clausola risolutiva in caso di aggiudicazione di gare
aggregata/regionale e/o Convenzione/AQ Consip.**

PRESCRIZIONI GENERALI

Tutte le indicazioni riportate nel presente Capitolato tecnico e negli allegati costituiscono le prescrizioni minime che i dispositivi medici debbono soddisfare ma sono ammessi, per il **principio di equivalenza funzionale**, dispositivi medici con caratteristiche tecniche diverse purché, a discrezione della Commissione, vengano valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

Si fa presente che è possibile presentare offerta per DM anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

Ci si riserva fin d'ora, nel corso del periodo contrattuale nonché di eventuale rinnovo, acquisire prodotti indicati nel presente capitolato ma per i quali non ha indicato alcun fabbisogno, purché nei limiti previsti dal D.Lgs. n. 36/2023.

ART. I - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti offerti dovranno possedere, salvo il principio di equivalenza funzionale, le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto negli Allegati "A" al presente Capitolato Tecnico oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna sia per quanto concerne i D.M., e i prodotti vari.

Si precisa, inoltre, che tutte le indicazioni tecniche in termini di misure saranno ritenute conformi con una tolleranza +/- 10%.

Confezionamento prodotti

Ogni confezione dei prodotti offerti e/o consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente. I prodotti sterili dovranno essere completi di etichette in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa, come segue:

- La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo dal possibile deterioramento causato da fattori esterni;
- Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple;
- I singoli prodotti, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili.

Etichettatura

L'etichetta, in lingua italiana, apposta sia sul confezionamento del singolo prodotto che sull'imballaggio, deve contenere le seguenti informazioni:

- Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- Denominazione commerciale;
- Indicazioni per l'identificazione del prodotto e del contenuto;
- Numero di codice;
- Numero di Lotto (o serie ove previsto);
- Marcatura di conformità CE;
- Classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- Dicitura "sterile" o "non sterile";
- Indicazione che il prodotto è monouso;
- Metodo di sterilizzazione usato;
- Data di sterilizzazione e di scadenza;
- Eventuali istruzioni d'uso

Le ditte dovranno indicare il tipo di sterilizzazione impiegato se ad ossido di etilene o a raggi gamma e deve essere conforme alle norme previste fa F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42 e ss.mm. e ii.

Sterilizzazione

Per i D.M. sterili, il tipo di sterilizzazione e la relativa validità/scadenza dovranno essere chiaramente indicate sulle etichette del prodotto; la metodologia di sterilizzazione dovrà essere dichiarata nella documentazione tecnica e risultare conforme alle norme previste dalla F.U. vigente e alle direttive CEE 93/42 e ss.mm. e ii.

ART. 2 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante. L'approvazione formale da parte del RUP sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

Nel caso in cui tale sostituzione venga accettata, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire adeguato corso di aggiornamento per il loro corretto utilizzo.

ART. 3 – DIFETTI E IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna da parte dell'U.O.C. Farmacia Aziendale non esonera la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Qualora difetti ed imperfezioni dovessero manifestarsi frequentemente durante e/o successivamente all'impiego, la Ditta aggiudicataria fornitrice avrà l'obbligo, su richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura sostituendo contestualmente i lotti riferiti ai prodotti risultati difettosi.

ART. 4 – GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai 2/3 della durata prevista.

ART. 5 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Il fornitore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente Capitolato Tecnico.

Le forniture saranno in acquisto ovvero in conto deposito (a discrezione delle parti e senza ulteriore aggravio economico) secondo le esigenze/necessità dell'utilizzatore/i e secondo quanto precisato al successivo articolo.

L'Azienda, in base alle proprie necessità, emetterà ai fornitori aggiudicatari ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari che dovranno essere consegnati entro 5 giorni solari dall'ordine.

Per ogni giorno di ritardo, rispetto al termine sopra indicato, l'ASL di Viterbo potrà applicare, a carico del fornitore, una penale pari al 3% del valore dell'Ordinativo di fornitura e comunque fino ad un massimo dell'un per mille dell'importo del contratto fino ad un massimo di 30 gg, fatti salvi gli ulteriori danni subiti.

Ci si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda SL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso i magazzini indicati negli ordinativi di fornitura, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

Il fornitore aggiudicatario si impegna ad adeguarsi alle procedure di gestione delle forniture in essere presso l'Azienda e derivanti da disposizioni regionali.

ART. 6 - CONTO DEPOSITO (EVENTUALE)

L'A.S.L. di Viterbo si riserva la facoltà di costituire eventuali appositi conti deposito (per uno o più lotti), a discrezione delle parti e senza ulteriore aggravio economico, secondo esigenze e necessità dell'utilizzatore/i per tutta la durata contrattuale.

Si precisa che il conto deposito è regolamentato dal Codice Civile.

La merce consegnata in conto deposito rimarrà di proprietà del Fornitore fino all'effettivo utilizzo dei materiali, pertanto fino a tale momento, saranno a carico dello stesso tutti i rischi e le garanzie concernenti i materiali.

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del materiale.

La prestazione a carico del fornitore avverrà attraverso la costituzione di conti deposito presso le UU.OO.CC che l'ASL di Viterbo comunicherà per gli eventuali lotti attivati.

I conti deposito informatizzati, secondo le disposizioni della ASL di Viterbo, saranno gestiti dalle Farmacie Ospedaliere competenti.

Il reintegro delle scorte dovrà avvenire entro 5 giorni solari dall'utilizzo del prodotto e comunque in accordo con gli operatori. Entro il giorno 10, di ogni mese successivo, l'Azienda S.L. di Viterbo emetterà al fornitore un ordine elettronico complessivo riportante tutti i prodotti consumati nel mese precedente e ciò costituisce autorizzazione al fornitore per emettere fatture nei quantitativi e per gli importi riportati nell'ordine.

La fattura dovrà obbligatoriamente riportare il numero dell'ordine elettronico dell'Azienda, CIG e descrizione lotto.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda SL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna del materiale entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta nei luoghi indicati nell'ordinativo elettronico di fornitura.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di aggiudicazione.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo.

In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto.

Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

Per ogni giorno di ritardo, rispetto al termine sopra indicato, l'ASL di Viterbo potrà applicare, a carico del fornitore, una penale pari al 3% del valore della merce non consegnata, fatti salvi gli ulteriori danni subiti.

L'Azienda si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

ART. 7 – PERIODO DI PROVA

Ci si riserva un periodo di prova di 3 mesi, per accertare la rispondenza dei dispositivi consegnati rispetto a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta. In caso di esito negativo della prova, l'Azienda si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di risolvere il contratto.

ART. 8 – PENALI

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura proposta rispetto ai termini indicati o nel ritardo della sostituzione dei prodotti contestati.

In caso di difformità nell'esecuzione della fornitura rispetto a quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta tecnica e dal presente Disciplinare, l'Azienda Sanitaria applicherà una penale commisurata al livello di gravità dell'inadempienza.

Di seguito vengono enunciate, in maniera esemplificativa e non esaustiva, le cause che potrebbero generare inadempienze:

Inadempienze	Quantificazione delle penali
Ritardo nella consegna (5 giorni solari)	3% del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo e comunque fino ad un massimo dell'un per mille dell'importo del contratto fino ad un massimo di 30 gg.
Ritardo nella sostituzione dei prodotti contestati a seguito della rilevazione di difformità qualitative e/o quantitative (3 giorni solari)	Il 5% dell'importo dell'Ordinativo per ogni giorno di ritardo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, e comunque fino ad un massimo dell'un per mille dell'importo del contratto

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a giudizio della dell'Azienda che ha richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopraindicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

La penalità decorrerà dal momento in cui si è concretata l'inadempienza.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento di eventuali danni subiti o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

Le sopraindicate penali sono da intendersi non alternative ma bensì cumulabili.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

Il Direttore U.O.C. Farmacia Aziendale
Dr. Arturo Cavaliere

Allegati:

- ✓ Allegato "A" – Elenco Lotti;
- ✓ Allegato "B" – Parametri Qualitativi;
- ✓ Allegato "C" – Allegato d'oneri;