



CAPITOLATO TECNICO

Procedura Aperta telematica “ponte” in ambito comunitario, , ai sensi degli artt. 25, 71 e 108 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., valutata secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, a lotto unico e indivisibile, espletata su piattaforma di E-Procurement Stella, avente ad oggetto la fornitura di protesi peniene tricomponenti, in silicone, occorrenti alla UOC Urologia del P.O. Santa Rosa di Viterbo, per la durata di 24 mesi, oltre eventuali opzioni, modifiche e proroga di ulteriori 12 mesi, per un importo complessivo pari ad € 386.000,00 Iva esclusa, con clausola risolutiva in caso di aggiudicazioni di gare aggregata/regionale e/o modifiche organizzativo-strategiche aziendali connesse ai LEA.

Oggetto del presente appalto è la fornitura di protesi peniene idrauliche tricomponenti, in silicone per il controllo del calibro e della lunghezza nei casi della sindrome del pene corto, occorrenti alla UOC Urologia della ASL VT, per un periodo 24 mesi + eventuale proroga di 12 mesi, a lotto unico ed indivisibile, con condizione risolutiva in caso di aggiudicazioni di gare aggregata/regionale e/o modifiche organizzativo-strategiche aziendali connesse ai LEA.

- Lotto Unico – Miglior Rapporto Qualità/Prezzo

Lotto	Oggetto della fornitura	CND	Fabbisogno annuo (pz)	Importo unitario a base d'asta lva esclusa	Importo totale annuale lva esclusa
I	Protesi peniene idrauliche tricomponenti costituite da due cilindri espansibili, da una pompa preconnessa da impiantarsi nello scroto, con valvola di disattivazione che regola il funzionamento della protesi, da un serbatoio reservoir impiantato nello spazio prevescicale o peritoneale, contenente il liquido destinato al riempimento dei cilindri, in confezione singola, monouso, sterile	P080202	20	€ 9.650,00	€ 193.000,00
			TOTALE BASE D' ASTA BIENNALE		€ 386.000,00

CAMPIONATURA

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Sanitaria campionatura gratuita dei prodotti offerti, nelle misure, calibri e quantità specificate di volta in volta dalla Commissione, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta. I prodotti campione dovranno essere sterili ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

CARATTERISTICHE TECNICHE, FABBISOGNO LOTTO UNICO, DURATA

Oggetto del Lotto, da aggiudicarsi secondo il criterio del Miglior Rapporto Qualità/Prezzo, è la fornitura di Protesi peniene idrauliche tricomponenti, in silicone, costituite da due cilindri espansibili, da una pompa preconnessa da impiantarsi nello scroto, con valvola di disattivazione che regola il funzionamento della protesi, da un serbatoio reservoir impiantato nello spazio prevescicale o peritoneale, contenente il liquido destinato al riempimento dei cilindri, in confezione singola, monouso, sterile.

Durata dell'appalto: 24mesi + eventuale proroga di 12 mesi

Numero protesi annuali: 20 pz

Base d'asta annuale: € 193.000,00 Iva Esclusa

Base d'asta biennale: € 386.000,00 Iva esclusa

Il fabbisogno indicato rappresenta il fabbisogno biennale presunto e non è vincolante ai fini delle quantità di protesi da acquistare da parte della ASL VT.

Il prodotto impiantabile dovrà possedere le caratteristiche sopra descritte ed essere perfettamente conforme alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia, nonché essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, il prodotto richiesto dovrà:

- essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcato CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, ove prevista, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conforme alle caratteristiche tecniche richieste, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara;
- essere in silicone e latex free (allegare certificazione assenza di lattice).

MODALITA' DI FORNITURA

La fornitura potrà avvenire, previa richiesta della Stazione Appaltante di concerto con la UOC Urologia, mediante la costituzione di un conto deposito nelle quantità concordate con il Direttore della UOC Urologia del P.O. Santa Rosa di Viterbo.

CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

Il prodotto deve essere in confezione singola, monouso e sottovuoto, tale da garantire la sterilità della protesi, la sicurezza del dispositivo medico prima dell'impianto e la prevenzione delle infezioni post- operatorie.

Ogni confezione deve essere chiaramente etichettata, con informazioni sul prodotto, quali numero di lotto, indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione, data di scadenza e istruzioni per la manipolazione, secondo le normative mediche vigenti e i dettagli sulla garanzia.

L'imballaggio finale deve essere progettato per resistere alle condizioni di trasporto e garantire che la protesi arrivi al centro chirurgico in perfette condizioni.

ORDINAZIONI, CONSEGNE E CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati (o forniti a reintegro nel caso della costituzione del conto deposito) presso i luoghi di destinazione e nei quantitativi che risulteranno nei buoni d'ordine che verranno di volta in volta trasmessi dall' Unità Ordinante.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per

difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l’Azienda Sanitaria procederà direttamente all’acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all’Appaltatore l’eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

La consegna del materiale richiesto dovrà essere effettuata con la massima celerità entro 7 gg dalla richiesta.

Il materiale oggetto della fornitura dovrà essere trasportato e consegnato franco di ogni rischio e spesa compreso l’imballaggio.

EVENTI PARTICOLARI

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.

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 del servizio aziendale coinvolto.

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

ATTIVITA’ DI FORMAZIONE

L’Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato (Product Specialist) per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze in sala operatoria per la preparazione del device.

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 Disciplinare, l’Azienda Sanitaria applicherà una penale.

Di seguito vengono enucleate le cause che potrebbero generare inadempienze:

Inadempienze	Quantificazione delle penali
Ritardo nelle consegne	0,3 per mille dell’importo netto contrattuale per ogni giorno di ritardo e comunque fino ad un massimo del 10% dell’importo del contratto
Ritardo nelle sostituzioni dei prodotti contestati a seguito della rilevazione di difformità qualitative e/o quantitative.	0,5 per mille dell’importo netto contrattuale per ogni giorno di ritardo e comunque fino ad un massimo del 10% dell’importo del contratto

Varie ed eventuali (penali secche)	Mella somma compresa tra € 500,00 ed € 1.000,00 commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali, evidenziati dalla S.A.
---	---

Si precisa che, secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta dell'Amministrazione verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a giudizio 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'Amministrazione notificherà all'Aggiudicatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale.

Resta inteso che le penali di cui sopra sono da intendersi non alternative ma bensì cumulabili.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di

credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare l'Amministrazione, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Amministrazione a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

Dirigente Urologo c/o UOC Urologia P.O. Santa Rosa
Dr. Marco Camilli