

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART 60 DEL D.LGS. 50/2016,
FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
DISPOSITIVI EMOSTATICI E COLLE CHIRURGICHE PER LE
ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	3
Art. 2. DURATA DELLA FORNTURA	3
Art. 3. QUANTITA'	3
Art. 4. SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
Art.5. CONFEZIONAMENTO	4
Art.6. SUPPORTO E ASSISTENZA	4
Art.7. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	5
Art. 8. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	5
Art. 9. REQUISITI DEI FORNITORI	6
Art. 10. PREZZI	6
Art. 11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	6
Art. 12. CONSEGNE	7
12.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	8
Art. 13. CONTROLLO SULLA MERCE	8
Art. 14. FATTURAZIONE	9
Art. 15. LIVELLO DEL SERVIZIO E PENALI	9

ART. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi emostatici e colle chirurgiche, dell'Azienda Sanitaria Locale di Frosinone di seguito "Amministrazione contraente"; la fornitura è composta da 22 lotti aggiudicabili separatamente per una durata triennale più eventualmente un altro anno, a base d'asta pari a € 2.703.975,00.

I quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "Tabella prodotti" al Disciplinare di gara.

Ai sensi della normativa vigente, la procedura è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, e nell'ambito degli operatori economici partecipanti, distintamente per ciascun lotto, si assegnerà al primo in graduatoria la fornitura in oggetto. La Ditta Aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare il servizio, alle stesse condizioni e prezzi, fino a quando l'Azienda non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e, comunque, non oltre 12 mesi dalla scadenza del contratto stesso.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è pari a 3 (tre) anni, durante i quali potranno essere emessi ordinativi di fornitura dall'Amministrazione contraente.

Art. 3. QUANTITÀ

I quantitativi individuati nel fabbisogno triennale costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare ordinativi di fornitura da parte dell'azienda sanitaria. I quantitativi ordinati dall'Amministrazione contraente potrà subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dalla normativa vigente, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nel contratto, nei limiti previsti dalla normativa.

Art. 4. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in 22 lotti come riportati nell'Allegato "Tabella prodotti".

I DM in grado dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 46 del 1997 ess. mm., alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia. I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) e il codice catalogo del prodotto, compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito "elenco prodotti offerti".

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" es. m. i.

Art.5. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili. Sul confezionamento primario e secondario dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo (ove pertinente) il tipo di sterilizzazione (ove pertinente), il nome del produttore. In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

Art.6. SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire: la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti; la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, secondo quanto regolato all'Art. 11; un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto; l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

Art.7. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copie del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute/AIFA con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 8. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi 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 dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42, come codificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D.Lgs. 37/2010), e rispondenza ai requisiti di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". Dovranno inoltre essere conformi a quanto previsto da:

-norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva **2010/32/UE del 10 maggio 2010**, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- latex e Ftalati free ove pertinente
- biocompatibile(ove pertinente o disponibile)
- sterile
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.

Art. 9. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati all'asl Fr che procederà così come disciplinato nella normativa vigente.

Art. 10. PREZZI

I prezzi a base d'asta sono stati definiti in modo da tenere conto delle differenze di prezzi per *device* diversi che possono competere per il medesimo lotto, pertanto, prima dell'aggiudicazione efficace, l'ente appaltante effettuerà una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Lazio e/o a livello nazionale.

Art. 11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione da parte dell'Asl Fr, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in vere sostituzioni di prodotto o, in casi eccezionali debitamente motivati, in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato).

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla scrivente una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- dimensioni del *device*,
- caratteristiche tecnologiche,
- vantaggi tecnici, digestione, economici, di metodi d'uso/impianti rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)
- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo o farmaco da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND o ATC
- Classe di rischio per i DM
- Certificazioni (es. marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

L'Azienda Sanitaria provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

Art. 12. CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spesa del Fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda, previo apposito ordinativo (fatti salvo eventuali diversi accordi circa tempi e modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie e i fornitori).

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine massimo di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine. 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 4 (giorni) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità/AIFA o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione all'amministrazione, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 15 per mancata consegna o relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

12.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere soggetto alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 15, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Amministrazione all'indirizzo email: uocfarmacia@aslfrosinone.it, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 12.

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 delle penali di cui al successivo art. 15.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto da altro operatore economico anche sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico. Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 15.

Art. 13. CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture effettuate dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda (accettazione con riserva), la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda, oltre all'applicazione delle penalità previste, potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 14. FATTURAZIONE

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità effettivamente utilizzate e comunicate dal servizio di Farmacia Ospedaliera.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine o realmente consegnate.

Ai sensi dell'art. 9 ter, comma 6 legge 125/2015 di conversione del D.L. n.78/2015, le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

Art. 15. LIVELLO DEL SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tal natura o di disposizione secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno di ritardo o di mancato rispetto ai dieci giorni dalla richiesta si applicherà una penale di **100 €** per ogni giorno di ritardo (competenza dell'Amministrazione contraente).
- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria (competenza dell'Amministrazione contraente).
- In caso di ritardo o mancato rispetto al termine di sostituzione (4 giorni) di dispositivi idonei, si applicherà una penale del 1 per mille del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo (competenza dell'Amministrazione contraente).
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro idoneo, avviene dopo che si è decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna (competenza dell'Amministrazione contraente).

- In caso di consegna di prodotto fornito con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza dell'Amministrazione contraente).

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

L'Amministrazione può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale; quest'ultima prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.