



CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli
artt. 58 e 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., suddivisa in 9 lotti, unici
ed indivisibili, volta all'affidamento di**

SUTURE CHIRURGICHE

**per la durata di mesi 24, oltre eventuale opzione di rinnovo per
ulteriori 12 mesi,**

**con clausola risolutiva in caso di attivazione 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 purchè, 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, purchè nei limiti previsti dal D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

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 come indicata nell'allegato "Elenco lotti e specifiche lotti".

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 loto 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.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.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 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 0,5 per mille del valore della merce non consegnata, fatti salvi gli ulteriori danni subiti.

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

Per ogni giorno di ritardo, rispetto al termine sopra indicato, l'ASL di Viterbo potrà applicare, a carico del fornitore, una penale pari al 0,8 per mille del valore della merce non consegnata, fatti salvi gli ulteriori danni subiti.

Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli dichiarati in offerta 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, entro massimo 10 giorni dalla dichiarazione di non accettabilità 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.

In caso di mancata sostituzione entro il termine massimo sopra indicato potrà essere applicata una penale pari allo 0,5 per mille del valore della merce non sostituita 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.

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.

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.

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.

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 – 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. 7 – PENALI

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità, rispetto ai termini sopra indicati, nei seguenti casi:

- ✓ per ogni giorno di ritardo, nella consegna dei prodotti ordinari, una penale pari al 0,5 per mille del valore della merce non consegnata;
- ✓ per ogni giorno di ritardo, nella consegna dei prodotti in urgenza, una penale pari al 0,8 per mille del valore della merce non consegnata;
- ✓ per ogni giorno di ritardo, nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna, una penale pari al 0,5 per mille del valore della merce non sostituita.

Inoltre le forniture saranno soggette ad ulteriori penalità connesse a qualsiasi altra inadempienza contrattuale quantificata in una percentuale massima di un ulteriore 1 per mille, applicabile previa contestazione scritta da parte della ASL di Viterbo (prima inadempienza).

In casi di recidiva nell'inadempienze contrattuali si potrà procedere a raddoppiare la penale suddetta.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno.

L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito.

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.

Il Direttore UOC Farmacia Aziendale
Dr. Arturo Cavaliere

Allegati:

- ✓ Allegato "A" – Elenco Lotti e specifiche lotti
- ✓ Allegato "B" – Parametri Qualitativi