

ALLEGATO B

CAPITOLATO SPECIALE

Oggetto: PROCEDURA APERTA AI SENSI DEGLI ARTT. 58 E 60 DEL D.LGS. 50/2016, SUDDIVISA IN 47 LOTTI, AVENTE AD OGGETTO L’AFFIDAMENTO DELLA **FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI** OCCORRENTI ALL’AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE-CIACCIO PER **60 MESI** DA AGGIUDICARE CON IL CRITERIO DELL’OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU’ VANTAGGIOSA SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITA’/PREZZO, PER UN IMPORTO TOTALE PRESUNTO, POSTO A BASE D’ASTA, PARI AD EURO **2.320.387,50** IVA ESCLUSA. N. GARA 7811003

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di “Medicazioni Generali” necessari all’Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio di Catanzaro.

L’importo presunto della gara è di € **2.320.387,5** IVA esclusa, corrispondente all’importo quinquennale. Le quantità riportate nell’Allegato **A)** sono puramente indicative e non impegnative. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l’Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati. I quantitativi di ciascun lotto potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili alla data di stipula delle Convenzioni, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, etc.) o comunque per cause di forza maggiore.

ART. 2 – DURATA E VALORE DELLA FORNITURA

La fornitura decorrerà dalla data di stipula del contratto ed avrà una durata di 60 mesi, per un valore complessivo di € **2.320.387,5** IVA esclusa, corrispondente all’importo quinquennale. Qualora allo scadere del termine previsto dal contratto non fosse intervenuta l’aggiudicazione per il periodo successivo, gli operatori economici aggiudicatari resteranno obbligati alla fornitura alle medesime condizioni del contratto scaduto, per il tempo strettamente necessario a stipularne uno nuovo.

ART. 3 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO.

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte, che necessitano all' Azienda Ospedaliera, sono indicate nell'Allegato **A)** nel quale si riportano: codice CND, il numero del lotto, la descrizione del DM e le specifiche tecniche.

I quantitativi indicati nell'allegato **A)** corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza a presunzioni necessitate.

Come già evidenziato, i singoli quantitativi e la sommatoria degli stessi sono da intendersi unicamente indicativi, soggetti a variazione in relazione alle effettive esigenze dell'Azienda.

Le quantità, puramente indicative, non costituiscono impegno o promessa dell'Azienda, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare condizione dell'Azienda, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Calabria.

ART. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

ART. 5 – CONFEZIONAMENTI

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza. Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura "sterile". Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili. Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso. Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato. I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la

polvere. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

Tutti i prodotti inseriti nell'allegato "A", nonché le relative confezioni, devono essere latex-free.

All'atto della consegna i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a $\frac{3}{4}$ dell'intero periodo di validità.

ART. 6 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti ordinati dall' Azienda sono ricevuti dalla stessa nei propri magazzini. La sottoscrizione del documento di trasporto, all'atto del ricevimento della merce, indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

Di seguito, l'Azienda effettua le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa, apponendo sul DDT timbro e firma leggibile di presa in carico delle specialità.

All'operatore economico è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dall' Azienda, in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

L' Azienda, deve pure verificare che all'arrivo della merce, i prodotti siano dotati del periodo di validità.

L'accettazione da parte dell'Azienda non solleva il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

In caso di **accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali**, si procede in uno dei seguenti modi:

a) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro **10 giorni**; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro **8 giorni naturali e consecutivi** e continui dalla richiesta di sostituzione;

b) l'Azienda, in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperienza di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni. Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del fornitore, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino al magazzino dell'Azienda. L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo **30 giorni naturali e consecutivi** dalla segnalazione, l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

Art. 7 – SCHEDE TECNICHE E CAMPIONATURA

L'ammissione alla gara è subordinata all'invio delle schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto, redatte in lingua italiana, sulle quali dovrà essere riportato il lotto di riferimento e il nome commerciale del prodotto, nonché il codice e la rispondenza alla normativa vigente. Deve essere prodotta la campionatura richiesta, entro il termine previsto nel Timing di gara.

Per i prodotti offerti le ditte concorrenti dovranno inviare, nei modi e nei tempi indicati dal Disciplinare di gara:

a) dichiarazione attestante il possesso della marcatura CE con indicazione della classe di appartenenza del dispositivo e dell'organismo notificato che ha rilasciato la medesima certificazione (allegare copia autenticata della certificazione CE in corso di validità o copia con autocertificazione resa nei termini di legge del Certificato);

b) scheda tecnica originale del produttore in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici generali dei prodotti richiesti dal presente capitolato e dei requisiti specifici dei singoli lotti (**Allegato "A"**), nonché di tutti i parametri necessari per effettuare la valutazione qualitativa indicata nell'allegato F. In particolare esse dovranno contenere le seguenti informazioni:

- 1) denominazione commerciale del prodotto
- 2) caratteristiche del prodotto
- 3) materiali impiegati e tecniche di lavorazione
- 4) la destinazione d'uso
- 5) il processo di sterilizzazione adottato dove previsto
- 6) le caratteristiche del materiale di confezionamento
- 7) misure disponibili
- 8) eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
- 9) dichiarazione di assenza di lattice, laddove richiesta
- 10) tutte le informazioni comunque necessarie per effettuare la valutazione tenuto conto dei parametri indicati nell'allegato F;
- 11) dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al Repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio;
- 12) dichiarazione che le confezioni di vendita riportano in lingua italiana le informazioni riportate nell'etichetta del confezionamento primario, il numero di pezzi contenuti e le eventuali condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

Pena l'esclusione dalla partecipazione alla procedura, le ditte concorrenti dovranno altresì presentare campionatura (a titolo gratuito) di: **N. 1 confezione primaria**, per ogni prodotto offerto, e per una sola delle misure richieste, chiusa e sigillata, in apposito plico il quale dovrà recare all'esterno, oltre al nome della ditta concorrente, la seguente dicitura **"Procedura aperta con modalità telematica per la fornitura di "Medicazioni Generali" all' Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio" - Campioni Lotto N.____.**

Si precisa che la mancata indicazione del lotto sul plico contenente la campionatura, comporterà l'esclusione della ditta dalla procedura di gara.

All'interno del plico, ciascun campione dovrà recare il numero del lotto come indicato nell'Allegato "A". Il mancato numero del lotto e del riferimento su ciascun campione comporterà la non valutazione della campionatura e la conseguente non ammissione della ditta alla successiva fase di valutazione dell'offerta economica.

ART. 9 – PREZZI OFFERTI

I prezzi di aggiudicazione devono risultare fissi ed invariati per tutta la durata dell'appalto, sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria) con l'esclusione dell'IVA.

L' Azienda si riserva la facoltà, qualora Consip S.p.A. attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dall'operatore economico aggiudicatario; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione Consip, l'Azienda potrà chiedere all'operatore economico aggiudicatario della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potranno approvvigionarsi presso l'operatore economico convenzionato con Consip senza che l'operatore economico aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Art. 10 – SCHEDE FABBISOGNO

La richiesta di fornitura è suddivisa in **N. 47** lotti, così come individuati nella **"Descrizione lotti e quantità annuali"** Allegato **A)**, secondo il numero progressivo riportato nella prima colonna in corrispondenza della descrizione del prodotto.

ART. 11 – MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall'Azienda Ospedaliera in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa vigente in materia, nonché nel presente atto.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione, al contratto di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento cui si riferisce e deve essere intestata ed inviata all'Azienda.



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
“Pugliese Ciaccio”
Catanzaro
U.O.C. FARMACIA



REGIONE CALABRIA

In nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e la prestazione dei servizi e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella convenzione e nei singoli ordinativi di fornitura e successive richieste di approvvigionamento.

ART. 13 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Azienda è competente in via esclusiva il Foro di Catanzaro.

ART. 14 - NORMATIVA APPLICABILE

Per quanto non espressamente disposto, si applica la normativa vigente in materia.