

## CAPITOLATO SPECIALE

INDIZIONE PROCEDURA EX ART. 36, COMMA 2 LETT. B) e ART. 95, COMMA 4 D.LGS. 50/2016, MEDIANTE R.D.O. MEPA CON INVITO APERTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA IN URGENZA DI N. 7.680 TEST Altona SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0, TEST CERTIFICATO CE-IVD (INCLUSO IL CORRISPONDENTE MATERIALE PER L'ESTRAZIONE DELL'RNA VIRALE, NONCHE' TUTTI GLI EVENTUALI CONSUMABILI) PER LA SOC DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO DI CATANZARO (CENTRO DI COSTO DEDICATO CONTRASSEGNA TO DAL CODICE UNIVOCO COV-20) – CIG **850657361B**

**ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA** Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura urgente di n. 7.680 test Altona SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0, test certificato CE-IVD (incluso il corrispondente materiale per l'estrazione dell'RNA virale, nonché tutti gli eventuali consumabili), applicati sullo strumento Altostar, in dotazione alla SOC di Microbiologia e Virologia. Le quantità riportate **nell'Allegato A** del disciplinare 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 o eccedenti. I quantitativi di ciascun lotto potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili 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 successiva che verrà indicata nel provvedimento di aggiudicazione adottato dall' Azienda Ospedaliera, per un valore complessivo di € **195.000,00** . = esclusa IVA. 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 **fino al 31/12/2020** o anche successivamente a tale data e comunque non oltre l'utilizzo dell'intera somma stanziata., che necessitano all' Azienda Ospedaliera, sono indicate nell'Allegato A nel quale si riportano:

-il numero del lotto, la descrizione del DM e le specifiche tecniche, fabbisogno **fino al 31/12/2020** o anche successivamente a tale data e comunque non oltre l'utilizzo dell'intera somma stanziata., prezzo base d'asta, l'importo complessivo per dodici mesi del lotto. I quantitativi indicati nell'allegato A corrispondono a dati di consumato storico. 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. Pertanto, il principio ispiratore della presente procedura di gara, è quello della presupposizione e le

quantità potranno variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, 1 comma del codice civile, per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell' Azienda nel periodo di validità contrattuale. Le quantità indicate, 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, nonché ad eventuali misure di contenimento della spesa Ospedaliera disposta dallo Stato o dalla Regione Calabria.

**ART. 4 – CARATTERISTICHE GENERALI.** I dispositivi oggetto del lotto di gara devono rispondere alle caratteristiche tecnico - cliniche indispensabili ed obbligatorie indicate, pena l'esclusione.

**ART. 5 – SCHEDE TECNICHE E CAMPIONATURA** L'ammissione alla gara, dove applicabile, è subordinata all'invio delle schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto, **redatte in lingua italiana**, sulle quali dovrà essere riportato il nome commerciale del prodotto, nonché la rispondenza alla normativa vigente. Per i prodotti offerti le ditte concorrenti dovranno inviare, nei modi e nei tempi indicati:

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. In particolare esse dovranno contenere le seguenti informazioni:

denominazione commerciale del prodotto - caratteristiche del prodotto - materiali impiegati e tecniche di lavorazione- la destinazione d'uso- il processo di sterilizzazione adottato- le caratteristiche del materiale di confezionamento- misure disponibili- eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio - dichiarazione di assenza di lattice, laddove richiesta- 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-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- Elenco, in formato excel e pdf, dei prodotti offerti con corrispondente numero di lotto, senza prezzo, da cui si evinca: denominazione commerciale, CND, numero di repertorio del prodotto, codice REF.

**ART. 6 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE E CRITERI DIVALUTAZIONE** l'aggiudicazione dell'unico lotto avverrà secondo il criterio previsto dall'art. 95 comma 4 del Codice e cioè a favore della Ditta che avrà offerto il prezzo minore.

**ART. 7 – 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.

**ART. 8 - NORME GENERALI DI FORNITURA.** L'Azienda procede agli ordinativi di fornitura di competenza. Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata. L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte della Azienda. Qualora l'operatore economico aggiudicatario, durante la durata del Contratto, ponga in commercio nuovi prodotti (aggiornamento tecnologico), che sostituiscano quelli aggiudicati e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, deve proporre all' Azienda la sostituzione dei prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara. L' Azienda si riserverà la facoltà di accettare tale sostituzione. E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei prodotti o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dalle Aziende.

**ART. 9 – CONTROLLI SULLE FORNITURE.** 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 dei 2/3 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 8 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione (che potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);

b) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; 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'esperimento 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 delle Aziende. 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. 10 – SCHEDA FABBISOGNO.** La richiesta di fornitura è suddivisa in N. 1 lotti, così come individuati nella "Scheda fabbisogno" (Allegato A), secondo il numero progressivo riportato nella prima colonna in corrispondenza della descrizione del prodotto.

**ART. 11 – MODALITA' 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, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento al contratto di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento cui si riferisce e deve essere intestata e spedita all'Azienda. L'Azienda Ospedaliera in conformità alla corretta prassi commerciale del settore, effettuerà i pagamenti per le forniture ai sensi delle vigenti disposizioni di legge, salvo diverse pattuizioni tra gli operatori economici aggiudicatari e l'Azienda. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati. Resta tuttavia espressamente inteso che 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. 12 – 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. 13 – NORMATIVA APPLICABILE** Per quanto non espressamente disposto, si applica la normativa vigente in materia.