

## CAPITOLATO SPECIALE

### **PROCEDURA NEGOZIATA SUL MEPA PER LA FORNITURA PER TRENTA (30) MESI DI AGHI CANNULA NECESSARI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO.**

**ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA** Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura triennale di "Aghi cannula" necessari all'Azienda Ospedaliera Pugliese- Ciaccio. 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 imprevedute 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 ed avrà una durata di 30 mesi, per un valore complessivo di € **203.780,00=** 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 triennali, 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 triennale, prezzo base d'asta unitario, l'importo complessivo triennale del lotto . I quantitativi indicati nell'allegato A corrispondono a dati di consumo 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 dei Lotti di gara dal n. 1 al n. 5 compreso devono rispondere alle caratteristiche tecnico - cliniche indispensabili ed obbligatorie indicate, pena l'esclusione.

### Gli aghi devono:

- essere conformi alla direttiva 93/42 CEE e D. Lgs. 46/97 e successive modifiche.
- essere fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici .
- essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente.
- ago guida in acciaio, con punta atraumatica a triplice affilatura, con breve distanza tra taglio dell'ago e inizio del catetere per garantire il corretto posizionamento.
- essere latex e ftalati free.

Ad ogni diametro deve corrispondere un colore identificativo codificato a livello internazionale. La completezza della gamma delle misure offerte sarà oggetto di valutazione. La confezione singola deve essere: sterile, trasparente in modo da consentire la visualizzazione immediata del dispositivo contenuto prima dell'apertura e garantire la sterilità durante le manovre di apertura. Il numero dei pezzi per confezionamento multiplo deve essere mantenuto costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta. Il confezionamento multiplo deve essere contenuto in confezioni di trasporto che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Su entrambi le confezioni (primaria e secondaria) devono essere presenti tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia ed ogni altra indicazione che possa risultare utile per il corretto utilizzo degli aghi stessi. Le confezioni di trasporto dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto. Al momento della consegna gli aghi dovranno avere validità residua non inferiore a 2/3 della validità massima prevista.

**Cannula in poliuretano** medicale con bande radiopache incorporate.

**Sistema di sicurezza** Il meccanismo di sicurezza è parte integrante del dispositivo. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore, deve avere un'attivazione irreversibile a copertura totale del mandrino.

**Camera di reflusso** In materiale plastico trasparente. Dispositivo sterile, monouso, confezionato singolarmente in contenitori termosaldati sui quattro lati.

**Alette di fissaggio** morbide con codice colore, zigrinate sulla parte inferiore per evitare dislocamenti, fori per consentire eventuali suture.

**Linea di prolunga integrata** da 10/11 cm con raccordo luer-lock e clamp di sicurezza.

**ART. 5 – 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 la rispondenza alla normativa vigente e deve essere prodotta la campionatura richiesta, entro il termine previsto dal disciplinare di gara. 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, Produttore. Pena l'esclusione dalla partecipazione alla procedura, le ditte concorrenti dovranno altresì presentare campionatura (a titolo gratuito) di: N. 1 confezione primaria (contenente 5 aghi), e una secondaria, per ogni lotto offerto, chiusa e sigillata, in apposito plico il quale dovrà recare all'esterno, oltre al nome della ditta concorrente, la seguente dicitura "Procedura aperta per la fornitura triennale di "Aghi cannula - 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. 6 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE E CRITERI DI VALUTAZIONE** L'aggiudicazione della fornitura viene effettuata ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, tenendo conto dei seguenti parametri: - Prezzo 30/100 - Qualità 70/100 Il punteggio relativo alla qualità, verrà attribuito dalla Commissione valutatrice, tenendo conto dei parametri riportati nelle tabelle di valutazione allegata al presente capitolato.

**Saranno prese in considerazione per ciascun lotto unico ed indivisibile le offerte delle ditte che avranno presentato tutte le misure e le quantità richieste.**

**Per ogni singolo criterio definito, l'offerta che raggiungerà il punteggio qualitativo più alto verrà riparametrata al punteggio massimo previsto per quel criterio e le altre offerte saranno riparamtrate in modo direttamente proporzionale.**

**Non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione economica le ditte che non avranno raggiunto 42 punti nel giudizio qualitativo dopo la riparametrazione.**

**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'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 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 – SCHEDE FABBISOGNO.** La richiesta di fornitura è suddivisa in N. 5 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.