

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

GARA PONTE TELEMATICA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI PROTESI ORTOPEDICHE E MATERIALE ACCESSORIO PER L'AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO E L'ASL DI SALERNO.

ID GARA **XXXXXX**



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Azienda Ospedaliera "San Giuseppe
Moscati"
Contrada Amoretta n.1 - 83100
Avellino

www.aornmoscati.it

Direttore U.O.C. *Acquisizione Beni e
Servizi*

Dr.ssa Genoveffa Vitale
ufficiogare@aornmoscati.it

tel.0825 203016
tel.0825 203669
tel.0825 203048
tel.0825 203048
Fax 0825 203034/91

R.U.P. dott. **Lazzaro Iandolo**



SOMMARIO

Introduzione.....	2
1. DURATA DELL'APPALTO	2
2. OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
4. CONSEGNA, CONTO DEPOSITO, STRUMENTARIO	4
6. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	7
7. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA.....	8
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	8
9. FUORI PRODUZIONE.....	8
10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	9
11. VERIFICHE DELLA FORNITURA	9
12. Requisiti dei Fornitori.....	9
13. REFERENTE DELL'APPALTATORE.....	10
14. CAMPIONATURA	10
15. MODALITÀ DI PAGAMENTO E FATTURAZIONE DEL COMPENSO.....	11
16. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO.....	11
17. DANNI - RESPONSABILITÀ CIVILE	12
18. LIVELLI DELLA FORNITURA E PENALI	12
19. INTERVENUTA DISPONIBILITÀ DI CONVENZIONI SORESA O CONSIP.....	13
20. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO	13
21. FORO COMPETENTE	14
22. NORME DI RINVIO	14
24. RIFERIMENTI AD ALTRE NORME	14



INTRODUZIONE

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura annuale e comunque per il tempo strettamente necessario alla conclusione della medesima procedura da parte della Società di committenza Regionale "So.Re.Sa. Spa" di "PROTESI ORTOPEDICHE" per i fabbisogni della U.O.C. di Ortopedia dell'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino e della medesima unità operativa della ASL di Salerno, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato e nell'Allegato **B1**.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario, pertanto, l'Amministrazione non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di valutare prodotti equivalenti a quelli rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui al Capitolato e Allegato **B1**; in tale caso, sin dal momento della presentazione dell'offerta, il concorrente che offre prodotti equivalenti deve fornire una prova idonea a dimostrare detta equivalenza.

1. DURATA DELL'APPALTO

La durata della fornitura avrà validità di 12 **mesi** ed è suddiviso in 31 Lotti.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione, l'Azienda potrà richiedere l'eventuale anticipazione della fornitura nelle more della stipula dei contratti.

Al termine del periodo di validità contrattuale, nel caso in cui la nuova procedura concorsuale di scelta del privato contraente cui affidare la fornitura in esame non fosse stata ancora definita, il Fornitore sarà comunque tenuto a prorogare il contratto e a proseguire la prestazione, su richiesta dell'Azienda, alle medesime condizioni contrattuali, fino ad un massimo di ulteriori mesi 6 (sei).

2. OGGETTO DELL'APPALTO

1. Oggetto del presente appalto è la fornitura di protesi ortopediche in favore dell'U.O.C. di Ortopedia e Traumatologia, in relazione ai lotti elencati nell'allegato B1 al presente Capitolato e per gli importi accanto ad ognuno riportati.

2. Con il presente appalto la Ditta si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Azienda a fornire i prodotti di cui alle proprie Offerte Tecniche ed Economiche, nelle quantità, termini e condizioni rispettivamente indicate, nonché a prestare i servizi connessi, nella misura richiesta in caso di affidamento e con i relativi ordini di fornitura.

3. Il fabbisogno riportato per ogni lotto nei documenti di gara è indicativo in quanto subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processi d'acquisto regionali centralizzati o convenzioni CONSIP e similari, ai sensi dell'art. 26 della l. n. 488/99.

Rientrano in tale previsione anche le decisioni Aziendali connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso.



4. L'Azienda ha facoltà di richiedere alla Ditta, nel periodo di efficacia del presente appalto, l'aumento delle prestazioni contrattuali rispetto alle quantità di cui all'allegato B1 nei limiti previsti dalla legge per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini qui vi stabiliti. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del presente contratto, sia esaurito il quantitativo stabilito, alla Ditta potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale quantitativo fino a concorrenza del limite e nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 106 del D.lgs. 50/2016.

In tal caso, l'eventuale erogazione di attività aggiuntive, relative ai servizi tecnico-professionali di supporto all'organizzazione, all'avvio, alla gestione ed al coordinamento delle attività, e alla reportistica non daranno comunque luogo a compenso.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

A) Requisiti generali obbligatori (a pena di esclusione):

1. Conformità alle norme: tutti i prodotti devono obbligatoriamente essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria e marcati CE, nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE recepita con d.lgs.n. 46/97 per quanto applicabile. Inoltre, le apparecchiature dovranno essere conformi al nuovo Regolamento 745/2017 sulla base delle disposizioni transitorie previste per la sua applicabilità.

2. Fornibilità: al momento della scadenza dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono obbligatoriamente essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge (ad esempio: iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici presso il Ministero della Salute, ove previsto).

3. Sterilità: i prodotti offerti sterili dovranno essere stati sterilizzati previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. e alla Direttiva 93/42 CEE recepita con d. lgs. n. 46/97, per quanto applicabile. Inoltre, le apparecchiature dovranno essere conformi al nuovo Regolamento 745/2017 sulla base delle disposizioni transitorie previste per la sua applicabilità.

4. Confezionamento: tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, impedendo qualsiasi contaminazione. Detti imballaggi dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'Azienda e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalla normativa vigente.

5. Identificazione prodotti: tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- il lotto di produzione ed eventuale sterilizzazione;
- la data di scadenza e/o durata;
- la ditta produttrice;
- il marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione;



- le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple).

B) Requisiti tecnici minimi ed indispensabili (a pena di esclusione)

Dettagliatamente per ogni singolo lotto i requisiti minimi ed indispensabili per ogni prodotto, ove previsti, sono indicati nell'allegato B1;

C) Tolleranza misure

Tolleranza dimensioni: in relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, è fatta salva la discrezionalità delle Commissioni Giudicatrici di accettare misure diverse da quelle indicate, in relazione alle esigenze dell'Azienda. Qualora le Commissioni Giudicatrici accettino misure diverse rispetto a quelle di riferimento, non vi sarà riparametrazione dei prezzi.

4. CONSEGNA, CONTO DEPOSITO

Per tutti i lotti è richiesto il Conto Deposito.

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del Contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordinativo con la massima tempestività e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla data di ricevimento dell'ordine. Qualora l'Appaltatore non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, la Committente potrà acquistare il materiale presso altre Ditte. Resterà a carico dell'Aggiudicataria inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

L'Appaltatore deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei dispositivi medici.

In deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio del contraente, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del contraente, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente, presso i locali, che l'Azienda Committente indicherà in sede di contratto.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Esso dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- la mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordinativo;
- la mancanza di un DDT di consegna;
- la mancanza, nel confezionamento esterno, delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- la consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna, inferiore ai 2/3 della vita utile prevista.

Le consegne dovranno essere accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà al contraente.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dall'Azienda Committente.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire l'Azienda Ospedaliera per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne. Non saranno ammessi, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso la sede che l'Azienda indicherà nei relativi ordini e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.



L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro. In ogni caso, l'Azienda Committente potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicataria. I codici indicati dall'Appaltatore in sede di gara come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione agli uffici competenti della Committente e la conseguente autorizzazione alla modifica da parte degli uffici competenti. È responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nell'allegato tecnico, l'Appaltatore sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

4.1 CONTO DEPOSITO

Per i dispositivi medici consegnati, nei casi previsti, con la modalità del conto deposito, la Committente si obbliga a pagare all'Aggiudicataria solo i materiali impiantati e restituire alla stessa, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

La Committente individua il Responsabile del conto deposito nel Direttore dell'U.O.C. di Ortopedia o suo delegato, con il compito di gestire le scorte e la movimentazione del materiale.

Il Conto Deposito verrà istituito presso detta U.O.C. entro 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi dalla stipula del contratto con le seguenti modalità:

- invio di ordine informatico iniziale di "apertura conto deposito" da parte dell'UOC Farmacia sulla scorta dei quantitativi indicati dal Responsabile del conto deposito;
- consegna all'UOC Farmacia da parte della Ditta aggiudicataria dei dispositivi richiesti accompagnati da un documento di trasporto riportante la causale "conto deposito", elenco di tutti i dispositivi consegnati suddivisi per il codice prodotto, quantità consegnata, numero di lotto/serial number, data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari all'identificazione degli stessi;
- consegna dei prodotti da parte dell'UOC Farmacia all'UOC Ortopedia previa verifica della corrispondenza quali/quantitativa rispetto a quanto ordinato.
- verifica da parte del responsabile del Conto deposito che i beni consegnati siano corrispondenti a quanto richiesto e che siano consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Appaltante non esonera però l'Aggiudicataria per eventuali vizi di produzione non emersi al momento della consegna ed accertati solo al momento dell'impiego.

La Ditta appaltatrice si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità (ad es. scadenza della sterilità). La quantità in deposito potrà eventualmente essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta dell'Azienda Committente nel rispetto dei quantitativi indicati nel capitolato.

L'Aggiudicataria si impegna inoltre a sostituire:

- il materiale che per perdita di sterilità non imputabile agli operatori della Committente ovvero per qualche vizio di produzione pregiudica la massima sicurezza dell'intervento;
- il materiale in imminente scadenza di sterilità. L'Aggiudicataria si impegna inoltre a sorvegliare le date di scadenza dei materiali impiantabili componenti i conti deposito mediante periodiche verifiche (es. trimestrali) o con utilizzo di propri software dedicati;
- un prodotto che esce di produzione o diviene temporaneamente indisponibile, con prodotti di pari funzionalità ed alle stesse condizioni economiche, previa necessaria autorizzazione della medesima Committente.



L'Azienda appaltante, attraverso il Responsabile del conto deposito, è tenuta a curare i seguenti adempimenti:

- custodire adeguatamente e mantenere il materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza);
- stoccaggio, sulla base delle istruzioni impartite dall'Aggiudicataria, di tale materiale in locali e contenitori adeguati;
- impiegare i dispositivi forniti secondo la destinazione d'uso per cui sono stati progettati;
- informare immediatamente l'Aggiudicataria su eventuali danni ai materiali in deposito, da cui può derivare perdita e/o inservibilità del bene.

L'Azienda risponde inoltre del perimento e del deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

Si precisa che qualora l'Aggiudicataria richiedesse accesso al conto deposito, il Responsabile (recte: il responsabile del conto deposito) ne autorizzerà l'accesso concordandone preventivamente data ed ora.

Il fornitore non potrà disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Committente non provveda ad effettuare la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della Sala Operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia che provvederà alla compilazione della documentazione di reso.

Il Responsabile del conto deposito trasmetterà entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore lavorative dall'impianto, alla Farmacia Ospedaliera documento giustificativo dell'avvenuto impianto contenente tutte le informazioni, dei prodotti utilizzati, indispensabili all'emissione degli ordini di reintegro e di fatturazione.

Il Direttore della precitata Farmacia provvederà ad inviare all'Aggiudicataria:

- "l'ordine di reintegro", emesso a costo 0 contenente l'elenco dei prodotti da reintegrare per qualità (codice e descrizione prodotto, misura);
- quantità;
- "l'ordine di fatturazione", nel quale saranno indicati i seguenti dati identificativi dei prodotti:
- qualità (codice e descrizione prodotto, misura);
- quantità;
- lotto utilizzato /Serial number;
- ddt ;
- prezzo unitario di aggiudicazione in base al quale l'Aggiudicatario emetterà fattura dei prodotti utilizzati.

La Ditta provvederà quindi a fatturare la merce ordinata. Nella fattura dovrà essere citato il relativo "ordine di acquisto".

[N.B. In assenza degli ordini sopraindicati, è fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di procedere al reintegro e/o di emettere fattura.]

L'Aggiudicataria provvederà all'evasione dell'ordine di reintegro entro 48 (quarantotto) ore lavorative, e, in caso di urgenza, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative.

Nel caso in cui dovesse essere necessaria l'attivazione di un deposito che non prevede una scorta fissa di materiale, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a fornire, entro 24 ore lavorative dall'invio della richiesta da parte dell'UOC Farmacia, una serie completa dei dispositivi in base al lotto di aggiudicazione con il relativo strumentario da ritirare dopo l'intervento (conto deposito temporaneo).

A seguito dell'avvenuta utilizzazione e del ritiro del materiale non utilizzato sarà emesso solo ordine di fatturazione successivo alla consegna del documento giustificativo dell'impianto contenente l'attestazione della tipologia quali/quantitativa del materiale utilizzato.

Al termine del contratto, entro 10 gg. dalla comunicazione dell'Ente appaltante, la Ditta provvederà al ritiro di tutto il materiale giacente presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia;

NOTA Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

5 STRUMENTARIO

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione, per tutta la durata della fornitura, l'idoneo strumentario che dovrà essere fornito



a titolo di "comodato d'uso gratuito", nelle quantità necessarie e concordate con il Direttore della U.O. C. interessata o suo delegato.

Gli strumentari dovranno essere messi a disposizione della UOC utilizzatrice e dovranno essere commisurati ai livelli di attività e all'organizzazione della medesima.

La Committente si impegna ad utilizzare lo strumentario nel reparto sopraindicato e non potrà concederne l'uso e il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'Aggiudicatario.

La Committente si obbliga a custodire ed a conservare i predetti beni con diligenza ed a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Il comodato d'uso dello strumentario dovrà essere garantito per l'intero periodo contrattuale. Durante tale periodo la manutenzione sarà totalmente a carico dell'Aggiudicatario.

La consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito".

Lo strumentario dovrà essere contenuto in rastrelliere a carico della Ditta aggiudicatario di dimensioni corrispondenti ai contenitori di standard europeo.

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'appaltatore; nessun valore sarà corrisposto anche in caso di deterioramento del materiale stesso.

L'Appaltatore dovrà mantenere in efficienza lo strumentario, con sostituzione o riparazione, entro 24 ore lavorative dalla comunicazione, dei pezzi rotti o deteriorati senza alcun onere per la Committente.

Sono a carico dell'Appaltatore:

- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore lavorative dalla richiesta, che sarà inoltrata a mezzo pec; la Ditta si impegna fin d'ora ad accettare anche richieste telefoniche dettate dall'urgenza della sostituzione;
- garanzia di sostituzione, entro 24 ore lavorative, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento;
- l'obbligo di revisione gratuita semestrale dello strumentario (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Appaltante; la revisione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

Qualora le tecniche relative al materiale impiantabile subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti o di strumenti totalmente o parzialmente diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso gratuito secondo le modalità previste dal presente capitolato.

L'Appaltatore dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- esonero dell'Appaltante da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, manomissioni, ecc. di tutti i beni concessi in "comodato d'uso gratuito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria, negligenza, dolo del personale utilizzatore, l'Appaltante sarà tenuta al risarcimento del costo dello strumento danneggiato in misura pari al valore dichiarato dalla Ditta, progressivamente ridotto del 15% per ogni anno di utilizzo a partire dal 2° anno.

Al cessare dell'utilizzo del materiale impiantabile lo strumentario verrà restituito all'Appaltatore nelle condizioni d'uso e nei quantitativi esistenti.

6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti,



lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla **sostituzione** della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione**. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

7. AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbrikante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre al D.E.C. la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

9. FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.



Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

11. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. **L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.**

12. 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. A tale proposito è necessario indicare nell'Allegato "Scheda Fornitore":

- la sede legale e la sede operativa dell'impresa partecipante alla procedura di gara;
- i nominativi dei Responsabili:
 - ✓ della vigilanza per i Dispositivi Medici;
 - ✓ del settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario).

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di



prodotti, etc., dovranno essere comunicati alla Azienda che procederà secondo la normativa vigente.

13. REFERENTE DELL' APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione, **entro 30 giorni dalla stipula del contratto**, un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno **dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00**, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto, l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia per l'Azienda.

14. CAMPIONATURA

Al fine della valutazione dei prodotti offerti, per i tutti i lotti alle Dite potrà essere richiesto di fornire la campionatura in confezione di vendita.

La campionatura, se ritenuta utile dalla commissione tecnica per la valutazione complessiva, sarà richiesta in confezione originale di vendita e dovrà essere inviata, al seguente indirizzo:

AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" – C. DA AMORETTA – CAP. 83100 – AVELLINO -
Palazzina Amministrativa "Costantino Mazzeo" – II piano - U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura dovranno essere contenute in un plico/scatolone con indicato esternamente:

⇒ DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELLA DITTA OFFERENTE;

⇒ IL NUMERO O I NUMERI DEI LOTTI A CUI SI RIFERISCE LA CAMPIONATURA;

⇒ LA SEGUENTE DICITURA: "CAMPIONATURA PROCEDURA DI GARA PONTE PROTESI ORTOPEDICHE".

La Commissione di aggiudicazione al fine della corretta valutazione tecnica potrà procedere all'effettuazione di prove pratiche. La stazione appaltante potrà invitare le ditte concorrenti ad inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni riferimento presentato qualora i campioni siano ritenuti dalla Commissione di aggiudicazione non sufficienti e potrà richiedere misure/dimensioni di campioni non specificati, ma ritenute necessarie per consentire la valutazione e l'eventuale espletamento delle prove pratiche.



Ogni campione inviato dovrà essere contrassegnato nella confezione esterna col nome della Ditta ed il numero del lotto a cui si riferisce, nel caso in cui il campione inviato si riferisca a più lotti in gara è necessario produrre tanti campioni quanti sono i lotti a cui si riferisce e per il quale l'operatore intende partecipare, indicando sopra a ciascun campione il lotto di riferimento.

La campionatura dei prodotti offerti dalla ditta concorrente che risulterà aggiudicataria della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l'Azienda, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico ed a quanto dichiarato nella documentazione tecnica consegnata dalla ditta concorrente in sede di gara.

I campioni non sono fatturabili, si intendono gratuiti e nella bolla dovrà essere specificato "campione gratuito per gara". Il pacco contenente la campionatura e le schede tecniche dovranno riportare in modo dettagliato il lotto di riferimento offerto. La campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto cui la ditta intende la campionatura, fornita da parte delle Società senza alcun onere per questa Azienda, resterà di proprietà dell'Azienda.

15. MODALITÀ DI PAGAMENTO E FATTURAZIONE DEL COMPENSO

La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo spettante all'appaltatore secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale, fatto salvo quanto previsto all'art. 17, comma 3, in relazione al pagamento diretto del subappaltatore. I pagamenti sono disposti previa accertamento della regolare esecuzione, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato. L'accertamento della regolare esecuzione avviene entro 30 giorni dal termine di esecuzione della prestazione a cui si riferisce ed è condizione essenziale per procedere alla emissione della documentazione fiscale, da parte dell'appaltatore. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale. Nella fattura, (così come indicato nei documenti di trasporto), dovrà essere riportato: il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l'ordinativo di fornitura. La fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario. La stazione appaltante procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall'appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all'accertamento della regolare esecuzione.

16. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

A garanzia delle assunte obbligazioni e della regolarità dell'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, secondo quanto stabilito nel disciplinare di gara, entro il termine indicato dalla Azienda, una cauzione, secondo una delle forme previste dalla legislazione vigente.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento, fatta salva ogni azione per eventuale maggior danno.

Tale garanzia opera per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato.



17. DANNI - RESPONSABILITÀ CIVILE

La Ditta fornitrice assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o per danni derivati a persone o cose, sia del Fornitore medesimo sia della Azienda Ospedaliera "San Giuseppe Moscati" di Avellino, che della ASL di Salerno, che di terzi, a seguito dell'esecuzione della presente fornitura, ovvero a seguito di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche se eseguite da parte di terzi, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria e/o le Imprese a diverso titolo coinvolte nell'esecuzione del contratto dovranno avvalersi di personale qualificato, in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti, in particolare in materia fiscale, previdenziale, di igiene e sicurezza sul lavoro.

18. LIVELLI DELLA FORNITURA E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti. In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta. Si rappresenta che il termine di n.7 7 giorni essendo motivo di attribuzione di punteggio tecnico varia a seconda dell'offerta dell'O.E. (art. 5.1. del CSA)	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Il fornitore deve provvedere alla sostituzione della merce rifiutata con	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente



altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione (art. 6 del CSA)	ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	procederà alla risoluzione contrattuale
Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione, entro 30 giorni dalla stipula del contratto, un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda (art. 12 del CSA)	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'A.O.R.N., potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dall'A.O.R.N. in proporzione del danno/disservizio così determinato:

- € 500,00, lieve disservizio;
- € 1.000,00, grave disservizio.

19. INTERVENUTA DISPONIBILITÀ DI CONVENZIONI SORESA O CONSIP

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, la stazione appaltante si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da SORESA o da Consip ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni. In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite.

20. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO



È fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, a qualsiasi titolo, il contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato, pena l'immediata risoluzione dello stesso, la perdita del deposito cauzionale versato, nonché il risarcimento di ogni conseguente danno.

21. FORO COMPETENTE

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario. Foro esclusivo è quello di Avellino.

22. NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente contemplato nel presente Capitolato Speciale di fornitura si fa espresso riferimento alla vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di forniture pubbliche di beni e servizi. Ai sensi e per gli effetti della norma di cui agli artt. 1341 e 1342 del C.C. vengono espressamente approvate ed accettate le clausole di cui a tutti i capitoli del presente capitolato.

24. RIFERIMENTI AD ALTRE NORME

Per quanto non previsto nella lettera di invito e nel presente Capitolato, si fa esplicito riferimento al d.lgs. 50/2016 e ad ogni altra norma di legge nazionale o regionale in materia, in quanto applicabile.