

# **CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI PER TRAUMATOLOGIA**

## **Art. 1**

### **Ambito di applicazione**

L'Azienda Ospedaliera 'G. Rummo' provvederà alla Procedura Aperta di dispositivi medici specialistici per Traumatologia Ortopedica, con l'osservanza delle norme contenute nel presente Capitolato Speciale e, per quanto in esso non contemplato, dalle norme Generali.

## **Art. 2**

### **Oggetto della fornitura**

L'appalto prevede la fornitura di dispositivi per Traumatologia Ortopedica, occorrenti nella Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera, come specificato **nell'allegato "A"**. Qualora le denominazioni e descrizioni riportate nell'allegato "A" dovessero individuare in qualche modo determinati prodotti, tale individuazione deve essere ritenuta del tutto fortuita dal concorrente, il quale sarà libero di proporre i prodotti che riterrà meglio rispondenti alle finalità della licitazione, salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante. La Ditta aggiudicataria s'impegna a mantenere gli stessi prezzi di gara per tutta la durata contrattuale, senza aver nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera a qualsiasi titolo e causale, anche se le quantità effettivamente ordinate siano superiori e/o inferiori a quelle indicate nel presente capitolato.

## **Art. 3**

### **Durata della fornitura**

La durata del presente appalto è stabilita in anni tre a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla intervenuta esecutività del provvedimento di approvazione degli atti di gara, con possibilità di risoluzione anticipata da parte dell'Azienda Ospedaliera, in qualsiasi momento, da comunicarsi mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento, in caso di non conforme esecuzione del contratto come specificato negli articoli che compongono questo capitolato. L'Azienda Ospedaliera si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto per suo motivato ed insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che la Ditta possa pretendere danno o compensi di sorta. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. E' escluso ogni rinnovo tacito. L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di rinnovare il contratto qualora sussistano ragioni di convenienza e di pubblico interesse. Qualora non fosse possibile per l'Azienda Ospedaliera procedere al rinnovo del contratto entro la scadenza stabilita, la Ditta ha l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino all'aggiudicazione del successivo appalto e, comunque, non oltre il limite di giorni 90 dalla scadenza naturale. La risoluzione, estensione o riduzione del contratto, potrà pure avvenire in via anticipata, in forza di modifiche dell'Azienda Ospedaliera in presenza di variazioni del proprio ambito territoriale o delle funzioni, e ciò senza alcun aggravio per l'Azienda Ospedaliera stessa per risarcimento, indennizzo o altro titolo.

## **Art. 4**

### **Qualità e quantità dei prodotti**

Le **caratteristiche e le quantità presunte annuali** dei prodotti da fornire sono indicate nell'allegato "A", e dovranno corrispondere perfettamente ai requisiti minimi indicati nel presente capitolato.

Trattandosi di dispositivi medici, tutti i prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46, nonché alle norme sulle modalità e metodi di sterilizzazione che dovrà essere conforme alle norme vigenti in materia; il metodo adottato deve essere indicato in etichetta. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e le relative scadenze e analogamente il numero dei lotti devono essere facilmente individuate. Inoltre la Ditta dovrà dichiarare il possesso del marchio CE per ogni dispositivo medico offerto e la relativa classe di appartenenza, secondo il suddetto D.Lgs n. 46 del 1997, in relazione alla loro specifica destinazione d'uso.

Tutto il materiale non conforme alle suddette disposizioni, determinerà la non ammissione alla gara della Ditta, relativamente al lotto di appartenenza. Per quanto riguarda l'etichettatura, essa deve essere anche in lingua italiana e conforme alle disposizioni della Direttiva CEE (data di scadenza, numero di lotto o il numero di controllo, la denominazione). Le stampigliature devono essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non su etichette autoadesive.

Le quantità indicate nell'allegato A relative a ciascun prodotto hanno valore meramente indicativo, e pertanto l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, che sarà determinata dalle patologie che si risconteranno nel corso del rapporto. Pertanto, le quantità riportate quale fabbisogno non impegneranno l'Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi. L'Amministrazione di questa Azienda, pertanto, potrà apportare variazioni in più o in meno dei quantitativi indicati, in relazione all'andamento delle patologie relative.

## **Art. 5** **Offerta tecnica**

**L'offerta tecnica dovrà contenere l'elenco di tutti i prodotti offerti** e riportare, a pena di nullità, per ciascuno di essi, indicazioni specifiche relativamente ai seguenti parametri che sono i requisiti minimi per poter essere ammessi alla fase di valutazione tecnica:

- marchio commerciale e ditta produttrice;
- descrizione analitica delle caratteristiche e dei materiali di fabbricazione;
- classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- codice CND;
- numero di repertorio;
- norme tecniche europee di riferimento;
- tipo, caratteristiche e durata delle garanzie sui prodotti;
- tutte quelle altre indicazioni ritenute utili per una ottimale valutazione del prodotto nel riguardo dei criteri di aggiudicazione di seguito specificati;
- attestazione del possesso del marchio CE.

La documentazione tecnica dovrà contenere, inoltre, le schede tecniche dettagliate dei prodotti offerti contenenti le caratteristiche tecniche della fornitura. Le predette schede tecniche dovranno essere confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto con riferimento alla suddivisione dei lotti e delle voci di cui all'allegato A.

**Nella formulazione dell'offerta tecnica la ditta dovrà attenersi strettamente all'ordine progressivo dei prodotti rilevabile dall'allegato "A", in modo che l'offerta sia immediatamente riconducibile alla richiesta. Al fine di esemplificare la valutazione tecnica, la Ditta dovrà compilare l'allegato "B", che debitamente firmato, dovrà essere inserito nella documentazione tecnica.**

L'offerta tecnica, così redatta e sottoscritta, verrà chiusa in apposita busta, sigillata con ceralacca, siglata sui lembi, con su indicato : "OFFERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER TRAUMATOLOGIA: PARTE TECNICA".

Per ciascuna lotto offerto, ciascuna ditta potrà inviare campionatura, che dovrà essere rimessa unitamente all'offerta tecnica complessiva presso il servizio di farmacia entro la data prefissata,

pena esclusione. **I prodotti e le confezioni eventualmente presentate a titolo di campionatura devono rispondere alle prescrizioni previste dalla Direttiva 93/42/CEE e devono essere tassativamente quelli che saranno forniti in caso di aggiudicazione.**

## **Art. 6 Procedura di aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'articolo 83 del D.Lgs. 163/06, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. La valutazione qualitativa sui prodotti sarà effettuata dalla Commissione giudicatrice, nominata dal Direttore Generale, in conformità a parametri descritti ed illustrati sia dalla documentazione tecnica presentata dai concorrenti sia dalla campionatura inviata. Saranno esclusi dalla gara i prodotti che, sulla base della documentazione tecnica e/o dei campioni inviati, risulteranno non conformi alle caratteristiche stabilite nel presente capitolato.

L'aggiudicazione sarà effettuata per lotto come individuati nell'allegato "A". a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo, e secondo i seguenti criteri e punteggi:

- A. *Caratteristiche dei dispositivi* .....punti massimi 25/100
- B. *Qualità e funzionalità dei dispositivi* .....punti massimi 25/100
- C. *Prezzo* .....punti massimi 50/100

*Per caratteristiche* si intendono i fattori intrinseci dei dispositivi monouso sottoposte a valutazione, e cioè consistenza dei componenti, sicurezza, molteplicità di funzione, ergonomia, etc); per *qualità* si intende la capacità dei sistemi monouso e di eventuali apparecchiatura di poter soddisfare le esigenze richieste; per *funzionalità* si intende l'efficacia e l'efficienza con cui i dispositivi e le eventuali apparecchiature possono essere utilizzati in relazione all'utente e all'ambiente d'uso.

Saranno escluse dalle successive fasi di aggiudicazione le proposte di fornitura, che su giudizio insindacabile della Commissione Tecnica, non saranno in possesso dei requisiti riportati nell'art. 5, e cioè non risultano conformi ai requisiti minimi indispensabili. La Commissione ha, inoltre, la facoltà di richiedere alle Ditte concorrenti ulteriori ed eventuali elementi informativi che si rendessero necessari per un migliore e più esaustivo esame del materiale offerto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta, ovvero di non dar luogo ad alcuna aggiudicazione, ove non ritenga, a suo insindacabile giudizio, soddisfacente il risultato della Licitazione in relazione alle condizioni generali di mercato.

## **Art. 7 Modalità di fornitura**

La presente fornitura sarà regolata dalle norme contenute nei Capitolati Generale e Speciale di Appalto, cui si fa espresso rinvio. La richiesta sarà effettuata, di volta in volta e in ragione delle necessità, con ordine scritto che conterrà le caratteristiche dei beni richiesti, le quantità, il prezzo unitario e il luogo di consegna. Copia del detto ordine va allegato alla fattura; la consegna dovrà essere effettuata entro il termine tassativo di dieci giorni dalla ricezione dell'ordine e per tutta la quantità richiesta. In caso di inadempienza verranno applicate le penalità capitolari in materia. Resta, al riguardo ancora inteso che a fronte dell'ordine la ditta emetterà la relativa fattura che sarà liquidata, previo collaudo favorevole della fornitura, nei termini pattuiti. Nel caso di inosservanza degli obblighi posti ai punti che precedono, verranno immediatamente applicate e senza obbligo di messa in mora le disposizioni capitolari in materia di inadempimento.

## **Art. 8**

### **Quantità dei beni da fornire**

Le quantità relative ai fabbisogni occorrenti a questa A.O. indicati nel presente capitolato speciale o sugli schemi di offerta allegati sono puramente indicativi, essendo il consumo non esattamente prevedibile, in quanto subordinato a cause e circostanze legate alla particolare natura e all'utilizzo dei prodotti. Pertanto la Ditta o le Ditte aggiudicatarie saranno tenute a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta. La fornitura pertanto dovrà essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori.

## **Art. 9**

### **Innovazioni tecnologiche**

E' facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquistare prodotti non compresi nell'elenco in questione, attingendo per l'ordinazione della fornitura al listino prezzi depositato dalla Ditta in sede di gara, con applicazione dello sconto offerto, senza atti formali di modifiche contrattuali. Il suddetto listino ed il relativo sconto dovrà rimanere invariato per tutto il periodo della fornitura. Inoltre data la tipologia del materiale in gara e la continua evoluzione della tecnica neurochirurgica e, fermo restando le condizioni stabilite nella gara, la Ditta potrà proporre all'Azienda Ospedaliera di sostituire, qualora durante il periodo di fornitura ponga in commercio nuovi prodotti di materiale analogo a quello oggetto della fornitura, i quali presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i detti prodotti in luogo di quelli aggiudicati. L'accettazione di tale proposta è ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera.

## **Art 10**

### **Controlli quali-quantitativi**

Le forniture devono essere effettuate secondo i requisiti qualitativi previsti dal presente capitolato speciale, e da tutte le norme di legge vigenti in materia. La firma apposta sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia Interna dell'Azienda Ospedaliera all'atto del controllo, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dalla Ditta, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza. Al momento della consegna i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro sterilità, dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risultino corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. In caso di inadempienza, i prodotti in questione saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere alla immediata sostituzione. In tal caso la merce sarà restituita alla Ditta che sarà tenuta a ritirarla a sue spese, e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini che saranno fissati dall'Azienda a suo insindacabile giudizio.

Mancando o ritardando la Ditta ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda procederà all'acquisto della merce non accettata presso altro fornitore, addebitando alla Ditta l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello risultante dall'aggiudicazione, oltre all'applicazione della penale prevista dal successivo articolo. La merce non accettata resta a disposizione della Ditta a suo rischio, e dovrà essere ritirata senza indugio dalla stessa. E' a carico della Ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta per la consegna ed il ritiro della stessa. L'accettazione della merce non solleva la Ditta dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

### **Art. 11 Contestazione**

Sia nel caso che la difformità dei beni oggetto della fornitura risulti evidente alla consegna, sia che emerga dai successivi controlli quali-quantitativi, l'A.O. ha il diritto di respingere, ed il fornitore ha l'obbligo di ritirare, i beni che all'atto della consegna risultassero di caratteristiche diverse da quelli pattuiti in sede di aggiudicazione o, per altre ragioni, inaccettabili. Qualsiasi contestazione sarà comunicata alla ditta per iscritto. In tal modo il fornitore, dovrà provvedere alla sostituzione dei beni, nel termine che indicato di otto giorni, con altri corrispondenti alla qualità stabilita. La disposizione precedente si applica anche per consegne di beni in quantità inferiore a quelle pattuite.