

PROCEDURA APERTA IN MODALITA' TELEMATICA
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

MEDICAZIONI SPECIALI M04

Informazioni generali

Gara sopra soglia comunitaria - Procedura aperta, ex art. 95 del D.lgs. 50/2016,
in modalità telematica gestita mediante la piattaforma CSAméd s.r.l. -

ATS Sardegna

Indirizzo: Via Montegrappa 82, 07100 Sassari

www.atssardegna.it

*Ufficio operante: Servizio Provveditorato ASSL Nuoro
(articolazione territoriale di ATS Sardegna)*

ASSL Nuoro Via A. Demurtas 1 – 08100 Nuoro

Telefono: 0784 240642/645

www.aslnuoro.it

INDICE

ART. 1 SPECIFICHE TECNICHE, FABBISOGNI E BASI D'ASTA.....	2
ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	2
ART. 3 CAMPIONATURA.....	3
ART. 4 MATERIALI E CONSEGNE	3
ART. 5 OBBLIGHI CONTRATTUALI DEGLI AGGIUDICATARI	4
ART. 6 PERIODO DI PROVA.....	5
ART. 7 CONTROLLI DI QUALITA' E DI QUANTITA'	5
ART. 8 REGISTRAZIONE DEL CONTRATTO.....	5
ART. 9 ONERI RELATIVI ALLA SICUREZZA.....	5
ART. 10 PENALI.....	5
ART. 11 FORO COMPETENTE	6
ART. 12 NORMA DI SALVAGUARDIA	6

ART. 1 SPECIFICHE TECNICHE, FABBISOGNI E BASI D'ASTA

Specifiche tecniche, fabbisogni presunti e basi d'asta sono indicati nel Capitolato tecnico All. C. Si precisa che sulle misure indicate nel capitolato tecnico è ammessa una tolleranza pari a +/- 10%.

ART. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, il confezionamento esterno (scatola) deve essere resistente e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

L'etichettatura deve rispondere a quanto previsto dalla normativa vigente e riportare:

- nome , ragione sociale e indirizzo della ditta produttrice (e dell'eventuale distributore)
- descrizione del contenuto e relativa quantità
- data e lotto di produzione
- se del caso, dicitura "sterile" (o relativo simbolo) marcatura CE (classe di appartenenza), metodo di sterilizzazione, data di sterilizzazione e scadenza eventuali
- devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti
- campo di applicazione (destinazione d'uso)
- dicitura "monouso" (o relativo simbolo)

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e ss.mm.ii.

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione. Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Tutti i dispositivi, oltre ai requisiti richiesti, dovranno comunque soddisfare sempre le esigenze degli utilizzatori.

I dispositivi in argomento, nei rispettivi quantitativi, nell'arco della durata della fornitura, dovranno essere consegnati a partite frazionate ed in conformità alle indicazioni del committente presso i Presidi e i Distretti richiedenti.

ART. 3 CAMPIONATURA

Per ciascun Lotto per cui si intende partecipare, le ditte concorrenti devono presentare la campionatura gratuita, a proprie spese e proprio rischio, nelle quantità e modalità di seguito riportate:

- Per ogni lotto due confezioni vendita;
- Nei casi di lotti composti da più voci sarà sufficiente campionare una voce del lotto, quella dove è richiesto il quantitativo maggiore.

La suddetta campionatura, dovrà pervenire, a pena di esclusione entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte (ossia entro e non oltre le h. _____) e dovrà riportare tutti gli estremi identificati così come già richiesti nel Disciplinare di gara.

La campionatura di cui sopra dovrà pervenire entro gli stessi termini prescritti per la presentazione dell'offerta presso i locali della Farmacia del P.O. "S. Francesco" dell' ASL di Nuoro, Via Mannironi – 08100 Nuoro, con idoneo documento di trasporto e elenco riepilogativo di quanto consegnato.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

Dovranno essere racchiusi in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. All'interno del contenitore contenente la campionatura va inserito l'elenco dei lotti per i quali la stessa è stata richiesta.

La campionatura richiesta dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- la ragione sociale della ditta concorrente;
- il numero del lotto ed il numero della voce per i quali il prodotto viene proposto e la seguente dicitura: "Campioni per la partecipazione alla gara "Medicazioni Speciali – CND M04".

Eventuale ulteriore campionatura potrà essere richiesta qualora la Commissione Giudicatrice preposta alla valutazione qualitativa dei prodotti offerti lo ritenga necessario.

La campionatura si intende sempre ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Capofila a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti, qualità e caratteristiche che dovranno strettamente corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La mancata consegna della campionatura determina l'impossibilità di attribuzione del punteggio qualità indispensabile per la valutazione dell'offerta.

Il mancato invio di tutta o parte della campionatura richiesta è motivo di esclusione totale dalla gara o dai lotti per i quali la campionatura non è stata presentata.

ART. 4 MATERIALI E CONSEGNE

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità pari almeno ai due terzi (2/3) della validità complessiva del prodotto.

Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non fossero esattamente rispondenti a quelli richiesti

dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore. La Ditta si impegna a ritirare e sostituire i prodotti, senza alcun onere a carico dell'Azienda, 60 giorni prima della loro scadenza su richiesta delle Farmacie delle ASSL richiedenti. La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne del materiale a proprio rischio e spesa, all'interno dei magazzini delle Farmacie dei Presidi o Distretti richiedenti.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e, ove l'Ente lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Rimane fermo comunque per l'Azienda il diritto di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti, a danno del fornitore inadempiente. Resta a carico della Ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza. In caso di ritardo nelle consegne che comportino almeno due contestazioni formali, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto con il conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo.

Le consegne avverranno nei giorni feriali, escluso il sabato, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8:30 e le 12:30 presso il Presidio che sarà indicato all'atto dell'ordine.

Il fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza.

Le bolle di consegna dovranno obbligatoriamente indicare:

luogo di consegna della merce, numero e data di riferimento dell'ordine.

ART. 5 OBBLIGHI CONTRATTUALI DEGLI AGGIUDICATARI

Le ditte aggiudicatarie sono tenute:

- a svolgere interventi di formazione al personale delle ASSL e delle Aziende coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi presso ogni Presidio Ospedaliero attraverso incontri frontali organizzati per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace dei dispositivi medesimi, sia in relazione alla appropriatezza d'uso, sia ai criteri di efficienza/efficacia;
- nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, previo invio di campionatura gratuita corredata di scheda tecnica e parere favorevole della ASSL di Nuoro, ad impegnarsi ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Ogni ASSL o Azienda potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti di nuova introduzione. Le Ditte aggiudicatarie dovranno pertanto fornire un listino prezzi aggiornato con indicazione della percentuale di sconto per i prodotti non espressamente indicati nei lotti di gara, o per misure diverse di prodotti a gara.

ART. 6 PERIODO DI PROVA

L'Azienda effettuerà un periodo di prova della durata di 6 mesi decorrenti dalla data di inizio del contratto per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche dichiarate e, in caso negativo, si potrà dare luogo al recesso motivato del contratto, salvo il diritto del contraddittorio.

ART. 7 CONTROLLI DI QUALITÀ E DI QUANTITÀ

Ai sensi dell'art. 102 del Codice, ciascuna ASSL o Azienda si riserva la facoltà di effettuare, durante tutto il periodo contrattuale, controlli di qualità e quantità al fine di accertare la rispondenza ai requisiti stabiliti dal contratto e dalle vigenti norme di legge. Il risultato dei controlli sarà ritenuto vincolante per entrambe le parti e, in caso negativo, si potrà dare luogo al recesso unilaterale e motivato del contratto ed alla richiesta del risarcimento dei danni eventualmente causati, procedendo cautelativamente all'incameramento della cauzione prestata, fino alla concorrenza del danno subito.

ART. 8 REGISTRAZIONE DEL CONTRATTO

Ogni ASSL o Azienda facente parte dell'unione d'acquisto provvederà in autonomia alla stipula dei contratti con le Ditte aggiudicatarie. Anche le modalità successive, ovvero deposito cauzionale, gestione degli ordini, liquidazione fatture ecc..., saranno gestite da ciascuna Amministrazione in autonomia. Sono a carico dell'aggiudicatario le spese di bollo e di registrazione del contratto e ogni altro onere derivante da questa attività. E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

ART. 9 ONERI RELATIVI ALLA SICUREZZA

Con riferimento al D.Lgs. 81/2008 si precisa che il costo per gli oneri per la sicurezza, in relazione alle eventuali interferenze, viene stimato in €. 0,00 (euro zero/00), salvo motivata indicazione della Ditta in sede di gara.

ART. 10 PENALI

In caso di mancata o irregolare fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini concordati, ciascuna ASSL o Azienda applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. Tale penale sarà detratta dalla cauzione definitiva in possesso ex art. 93 del Codice o detratta dalle ulteriori fatture in corso di liquidazione. Il soggetto aggiudicatario dovrà reintegrare la cauzione entro il termine fissato dalla ASSL o dall'Azienda. Oltre il 10° giorno solare di ritardo non giustificato da nessun atto ufficiale, l'Amministrazione avrà diritto di risolvere il contratto ed effettuare l'aggiudicazione al secondo aggiudicatario, addebitando gli eventuali oneri

aggiuntivi alla Ditta inadempiente. Per particolari esigenze legate alla continuità terapeutica, qualora si verificano episodi quali quelli sopra individuati, l'ASSL o l'Azienda si riserva di acquistare il prodotto non fornito presso altri fornitori (per es. grossisti) addebitando i maggiori oneri alla Ditta inadempiente che dovrà provvedere ad emettere nota di credito di pari importo. La contestazione della penale dovrà avvenire per scritto e notificata in forma ufficiale.

L'Aggiudicatario può far pervenire le proprie controdeduzioni entro il termine perentorio di 10 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione, decorso infruttuosamente detto termine, la penale può essere applicata. L'applicazione di tre penalità costituisce sempre grave negligenza contrattuale e genera il diritto dell'Amministrazione a dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, in danno all'appaltatore.

L'irrogazione della penale non esonera in alcun caso dall'obbligo di adempiere l'obbligazione violata, ove l'adempimento sia ancora utile. L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento dei maggiori danni.

ART. 11 FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia il foro competente è quello in cui ha sede il Tribunale Civile in cui persiste la sede della Direzione Generale dell'ASSL o Azienda che ha stipulato il contratto.

ART. 12 NORMA DI SALVAGUARDIA

Per quanto non espressamente previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di gara, nel Capitolato speciale e negli Allegati, si ritengono applicabili le norme civilistiche regolanti l'appalto, nonché le disposizioni comunitarie, nazionali e regionali in materia di appalti pubblici.