



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



CAPITOLATO SPECIALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per angiografia occorrente all'AOU di Sassari per la durata di 36 mesi (con opzione di proroga per ulteriori 6 mesi)

Lotti n. 168

n. gara 6839403



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

Art. 1 – ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

I quantitativi presunti dei lotti di cui all'elenco allegato "elenco fabbisogni" sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che si renda necessaria fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario, senza che la stessa possa vantare alcuna pretesa o far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Quest'Azienda si riserva, successivamente all'aggiudicazione definitiva della presente fornitura, la facoltà di procedere, all'esperimento di una specifica procedura per l'assegnazione dei prodotti eventualmente non aggiudicati in sede di gara.

Art. 2 – REQUISITI DEI PRODOTTI

I prodotti devono essere conformi ai relativi requisiti di legge per i Dispositivi Medici (DL 46/97 e s.m.i.) - "Attuazione della Direttiva CEE concernente i Dispositivi Medici" e successive modificazioni e, quindi, in possesso di marcatura CE e se previsto devono rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima Ed. ed eventuali aggiornamenti, nonché ad ogni altra disposizione vigente in campo nazionale e comunitario in materia.

I prodotti dovranno altresì essere conformi alle relative norme vigenti in campo Nazionale e Comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio. In particolare in riferimento alla direttiva vigente inerente al possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici, di cui all'art. 57 comma 1 della Legge n° 289 del 27/12/2002 e pubblicati nel Repertorio, ed essere in possesso di tutti i sistemi per l'applicazione delle disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità. (Direttiva 2007/47/CE).

Art. 3 - APPARECCHIATURE

Le apparecchiature eventualmente previste per l'impiego dei presidi di cui ai lotti 110 e 111 dovranno essere fornite in uso gratuito e nella configurazione completa necessaria a garantire il buon e corretto funzionamento



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

dei materiali dedicati; le stesse saranno rese al termine della fornitura e le relative spese saranno a totale carico della Ditta fornitrice.

Dovranno essere nuove di fabbrica e il concorrente dovrà produrre idonea documentazione comprovante che le attrezzature proposte sono costruite a norma delle vigenti disposizioni di legge. Gli oneri relativi all'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, compresa la sostituzione di pezzi di ricambio necessari, saranno ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria per tutta la durata contrattuale (formula full-risk).

La Ditta dovrà provvedere alla consegna, installazione e collaudo della strumentazione non oltre i 30 giorni dalla stipulazione del contratto.

Il collaudo sarà effettuato dal Personale del Servizio di Ingegneria Clinica della AOU di Sassari, dal Responsabile del Servizio Utilizzatore e dal tecnico della Ditta Aggiudicataria. Seguirà un periodo di prova di 30 giorni a decorrere dal primo giorno successivo alla firma del collaudo, entro tale periodo l'AOU si riserva la facoltà di eseguire tutte le verifiche ritenute necessarie per l'accettazione definitiva della fornitura. Nel caso in cui l'attrezzatura dovesse palesare difetti di funzionamento e/o non corrispondere a quanto proposto in sede di offerta tecnica, l'AOU provvederà a comunicare in forma scritta alla ditta le carenze riscontrate e la ditta procederà alla sostituzione dell'apparecchiatura a proprie spese. La Ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà effettuare, gratuitamente, dei corsi di formazione e aggiornamento al personale preposto per l'utilizzo della stessa.

Dovrà fornire gratuitamente:

- a) manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchiatura offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici.
- b) manuali d'uso, in duplice copia, di ogni apparecchiatura offerta in lingua italiana.
- c) fornire gratuitamente una lista prezzi con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo.

Art. 4 – CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA, IMBALLO

Confezionamento primario

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze/indicazioni particolari
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;

Confezionamento secondario

Il confezionamento esterno (scatola) deve essere resistente e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice
- stabilimento produttivo;
- descrizione prodotto e numero pezzi contenuti;
- lotto;
- codice a barre;
- data preparazione, scadenza validità, metodo di Sterilizzazione;
- Simboli e diciture indicanti eventuali caratteristiche di pericolosità.

E' richiesto inoltre foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE recepita col Decreto legislativo n.46/97.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

Art. 5 – CONTO DEPOSITO

Per i lotti nn. 86, 104, 105, 110 e 111 l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire in conto deposito, presso i locali che verranno appositamente identificati presso le strutture dell'AOU e previo accordo con il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, una serie completa di articoli componenti i lotti aggiudicati e a garantire l'integrazione dei prodotti entro 48 ore lavorative dalla richiesta. La gestione del deposito sarà a carico della ditta che dovrà provvedere alla verifica e alla sostituzione dei dispositivi prima della loro scadenza. Saranno ordinati e fatturati solo i dispositivi utilizzati.

La Ditta si impegna a ritirare a proprie spese il materiale in giacenza alla scadenza del contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a sostituire il materiale in conto deposito secondo le modalità di cui al successivo art. 6.

Art. 6 – VALIDITA' E SCADENZA DEI PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' facoltà dell'A.O.U. accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Con cadenza fissata tra la Ditta e l'AOU e, comunque, almeno ogni 6 mesi viene effettuata di concerto tra il reparto clinico e/o il Servizio Farmacia e la Ditta la verifica del conto deposito. In ogni caso la verifica dovrà essere effettuata al 31/12 di ogni anno.

Art. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'AOU di affiancare i nuovi prodotti a quelli aggiudicati ovvero di sostituirli.

Sarà comunque facoltà dell'AOU accettare o meno l'offerta di affiancamento e/o sostituzione dei prodotti che, nel caso positivo, dovranno essere forniti dall'aggiudicatario alle medesime condizioni economiche.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire all'AOU le relative schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

L'AOU provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria.

Art. 8 – PREZZI D'AGGIUDICAZIONE, PREZZI CONSIP E PREZZI SOGGETTI AGGREGATORI

Il prezzo di aggiudicazione si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

La stazione appaltante può esercitare, ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016, il diritto di recesso dal contratto stipulato nei seguenti casi:

- in caso di espletamento e di successiva aggiudicazione di gara centralizzata da parte del soggetto aggregatore (Centrale Acquisti Territoriale CAT Sardegna), da parte di Consip o di altro soggetto aggregatore con il quale è stata stipulata apposita convenzione;
- nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche ai protocolli diagnostico-terapeutici che renderebbero inadatti i prodotti aggiudicati.

Il diritto di recesso è esercitato attraverso formale comunicazione all'appaltatore con un preavviso non inferiore a venti giorni, da inviarsi a mezzo PEC, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa.

Art. 9 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e/o quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nell'allegato Capitolato tecnico e nel presente Capitolato speciale.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini dell'AOU di Sassari, individuati in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il materiale dovrà pervenire entro cinque giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata nelle richieste di consegna.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

Nei casi di Urgenza/Emergenza con richiesta scritta motivata, la Ditta dovrà impegnarsi a garantire la consegna in 48 (quarantotto) ore lavorative dalla ricezione dell'ordine;

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini dell'AOU di Sassari.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, ovvero ad effettuare i servizi definiti nel presente capitolato e/o capitolato tecnico, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di dieci giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, l'AOU potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria i maggiori costi sostenuti. Qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolverà il contratto, previo verbale redatto in contraddittorio con l'appaltatore, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste ed ogni eventuale maggiore spesa o pregiudizio, che per tali fatti potessero derivare.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento delle Richiesta di consegna/ordine luogo di consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Art. 10 – CONTROLLI FORNITURE E CONTESTAZIONI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativo effettuati dal Servizio Farmacia.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale preposto al controllo presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere a proprie spese alla loro immediata sostituzione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna. Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

L'Amministrazione ha il diritto di respingere i beni che, all'atto della consegna, risultassero di caratteristiche diverse da quelli pattuiti in sede di aggiudicazione o, per altre ragioni, ritenuti inaccettabili che il fornitore ha l'obbligo di ritirare a proprie spese. Il fornitore, dovrà provvedere alla sostituzione dei beni, nel termine di cinque giorni, con altri corrispondenti alla qualità stabilita. Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore, l'Amministrazione non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancata o ritardata sostituzione l'Amministrazione si riserva la facoltà di approvvigionarsi dei beni sul libero mercato della quantità di prodotto richiesta, addebitando l'eventuale maggior prezzo che ne derivasse alla Ditta Aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni eventuale spesa o danno subito.

Art. 11 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornata l'AOU su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Art. 12 – CONTRATTO DI FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

Il contratto di Fornitura non può comunque essere stipulato prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

La fornitura decorre dalla data di stipula contratto, salvo i casi di comprovata urgenza che ne impongono l'esecuzione anticipata da parte del Responsabile del Procedimento nella data stabilita con apposita comunicazione all'aggiudicatario.

Con l'Ordinativo di Fornitura l'AOU comunica alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti/prestazioni oggetto del contratto, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

Art. 13 – INADEMPIENZE E PENALITA'

- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'AO.U. di Sassari, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 9 comma 4 verrà applicata al Fornitore una penale pari al 2% (due per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'AO.U. di Sassari, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 9 comma 5, verrà applicata al Fornitore una penale pari al 4% (quattro per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno
- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'AO.U. di Sassari, rispetto al termine stabilito per la sostituzione della merce contestata di cui all'articolo 10 comma 5, verrà applicata al Fornitore una penale pari al 4% (quattro per cento) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente contratto; in tali casi l'AOU applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

L'AOU di Sassari in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dal Direttore di Esecuzione del Contratto, salvo diritto di risoluzione della Contratto in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione definitiva.

L'AOU di Sassari può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 1 0% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo del Contratto. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione del diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o del Contratto per grave ritardo. In tal caso L'AOU di Sassari ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Gli inadempimenti contrattuali, accertati dal Direttore di Esecuzione del Contratto, che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 15 dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio del RUP, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si é reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'AOU di Sassari a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Art. 14 – FORO COMPETENTE

Le eventuali controversie sono devolute alla competenza esclusiva del Tribunale di Sassari.

Art. 15 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

Art. 16 – NORME DI RINVIO



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI



A.D. MDLXII

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D. Lgs. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE.