



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE CON PROROGA DI ULTERIORI SEI MESI DI DISPOSITIVI MEDICI CND D (DISINFETTANTI ANTISETTICI E PROTEOLITICI) DESTINATI ALL’AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

Criterio di aggiudicazione: del minor prezzo, sulla base del massimo ribasso, ai sensi dell’art. 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016



Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - QUANTITA'	3
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA	3
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	6
ART. 7 - REQUISITI DEI FORNITORI	6
ART. 8 - CONSEGNE	6
ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE	8
ART. 11 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI.....	8
ART. 12 - DISPOSIZIONI FINALI	9



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla “**Fornitura triennale con possibilità di proroga di ulteriori 6 mesi di dispositivi medici CND D destinati all’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari**”, per un **importo complessivo di € 941.407,50 + IVA, ovvero € 1.148.517,15 IVA 22% COMPRESA.**

L’importo è stato determinato in riferimento ai prezzi a base d’asta secondo i criteri esplicitati nell’articolo 4.

L’aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo sulla base del massimo ribasso.

Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell’**Allegato 1** del disciplinare di gara.

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM 18 luglio 2018.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **36 mesi prorogabili di ulteriori 6 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

Ai sensi dell’art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un’opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 3 - QUANTITA’

Le quantità annuali indicate nell’**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia.

Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d’obbligo.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D’ASTA

La fornitura sarà suddivisa in **22 lotti** come specificato indicate nell’**Allegato 1**.

I prezzi a base d’asta di ciascun lotto riportati nell’**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall’analisi dei prezzi aggiornati di mercato.



L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione, alle caratteristiche tecniche e alle indicazioni d'uso indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5.1 Normativa di riferimento

- D.Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010 (Dispositivi Medici) e successive modifiche ed integrazioni (Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai DM)
- D.Lgs. 219/2006 (Prodotti Medicinali).
- DPR 392/1998 (Presidi Medico Chirurgici).
- Regolamento UE 528/2012 (biocidi)
- Regolamento 837/2013 modifica Allegato III del regolamento n.528/2012.
- Regolamenti UE: CLP, REACH.
- Regolamento (UE) 2020/878 che modifica l'Allegato II del REACH
- Norma ISO 14885:2019
- Dove previsto il prodotto dovrà fare riferimento alla normativa della disinfezione di alto livello UNI EN ISO 15883 e della sterilizzazione chimica ISO 14937
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

I prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione, se applicabili, ed eventuali aggiornamenti, nonché ad ogni altra disposizione vigente in campo nazionale e comunitario in materia. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro impiego resta a completo carico della ditta.

I requisiti esposti dovranno essere dichiarati per ogni lotto, tramite compilazione dell'Allegato 2 – Scheda autodichiarazione requisiti tecnico-normativi.

5.2 Schede tecniche

Le schede tecniche dei prodotti offerti dovranno contenere informazioni dettagliate circa:

- a. Proprietà chimiche, chimico - fisiche, farmacologiche, tossicologiche, microbiologiche, biodegradabilità;
- b. Attività antimicrobica globale alle concentrazioni d'uso;
- c. Attività specifica verso determinati microrganismi: virus: HIV, HCV, rotavirus, coronavirus, SARS, miceti, spore, batteri gram positivi e gram negativi;
- d. Modalità e campo d'impiego del prodotto; in caso di prodotti non pronti all'uso, devono essere chiaramente indicate le diluizioni da effettuare per ogni singolo campo d'impiego;
- e. Stabilità: condizioni di conservazione, periodo di validità dopo l'apertura del contenitore originario e dopo eventuale diluizione alle concentrazioni d'uso;
- f. Modalità di smaltimento del prodotto concentrato e dopo diluizione;



- g. Schede di sicurezza aggiornate dei prodotti offerti, conformi alle direttive Ce 91/155 ed eventuali aggiornamenti.
- h. Le ditte fornitrici dei prodotti a base di Acido Peracetico dovranno fornire indicatori di controllo che consentano di poterne testare l'efficacia con continuità
- i. Sulle etichette deve essere inserita la dicitura "il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza onde evitare irritazione, anche grave, alla pelle e agli occhi".
- j. Per i preparati a base di cloro, indicazione dei dati inerenti al potere disinfettante espresso come cloro disponibile (percentuale e parti per milione) e le relative concentrazioni d'uso per ogni singolo e specifico impiego. In osservanza alle disposizioni del D.M. 28.01.1992 sull'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1% di cloro attivo, deve essere apposta l'indicazione «Attenzione. Non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (cloro)»

5.3 Confezionamento, etichettatura e informazioni

I volumi dei contenitori riportati nella colonna "Volume" sono da ritenersi indicativi con una tolleranza del $\pm 20\%$

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta deve essere:

- in lingua italiana e colori indelebili
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie. Deve riportare:
 - nome commerciale
 - Formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito
 - Uso/usi al/i quale/i il prodotto è destinato, aree di utilizzo
 - Modalità d'impiego
 - Tempo/i di contatto ai fini dell'efficacia
 - Eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo e avvertenze in caso di contatto accidentale - anche mediante pittogrammi
 - Modalità di conservazione
 - Modalità di smaltimento
 - Dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione
 - Numero del lotto di produzione
 - Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra)
 - Data di scadenza
 - Codice a barre

5.4 Requisiti generali



La descrizione riportata nell'Allegato 1 prevede i requisiti minimi essenziali; verranno ammesse alla valutazione le offerte corredate di accessori che migliorano la funzionalità e/o siano tecnologicamente più avanzati rispetto alla descrizione minima riportata a parità di offerta economica.

In merito alle specifiche tecniche indicate per ciascun prodotto nell'Allegato 1 al presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dall'art. 68 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, in particolare, la regola dell'equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è **obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.**

5.5 Formazione.

Si chiede al Fornitore aggiudicatario, per i lotti dei prodotti in soluzione concentrata, la formazione del personale relativamente alla corretta indicazione d'uso e alle modalità di impiego dei prodotti per tutta la durata della fornitura.

ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio dell'aggiudicazione è al minor prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/2016 poiché trattasi di dispositivi di uso routinario le cui condizioni sono stabilite dal mercato.

ART. 7 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

ART. 8 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.



La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere validità residua non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;

n° di riferimento dell'ordine;

data dell'ordine;

il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;

n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;

data di scadenza dei prodotti sterili.

ART. 9 -INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto al punto ordinante; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna. A seguito di tale comunicazione, l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà procedere all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

ART. 10 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.



ART. 11 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 12 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.



Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973. Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

Uff_Fattura PA

Codice Fiscale: 02268260904

Codice IPA: UFBW7M

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

ART. 13 – DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Disciplinare di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 50/2016, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

2. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

Allegato 1 - Specifiche tecniche DM CND D

Allegato 2 – Scheda autodichiarazione requisiti tecnico – normativi, da rendere all'atto della presentazione dell'offerta debitamente compilata per ogni lotto

Sassari, lì 29/06/2022

Il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Gabriella Carmelita
