



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

**PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA GARA APERTA PER LA FORNITURA BIENNALE
IN ACCORDO QUADRO DI TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE CND T02 E DPI DESTINATI
ALLE ESIGENZE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI”**



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.....	4
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	6
ART. 7 - CAMPIONATURA	6
ART. 8 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE Errore. Il segnalibro non è definito.	
ART. 9 - REQUISITI DEI FORNITORI	6
ART. 10 - CONSEGNE	7
ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
ART. 12 - CONTROLLO SULLA MERCE	7
ART. 13 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI	8
ART. 14 - DISPOSIZIONI FINALI.....	9



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla **“Gara aperta per la fornitura biennale in accordo quadro di teli ed indumenti di protezione CND T02 e DPI destinati alle esigenze dell’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari”** da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo, suddivisa in lotti funzionali dettagliati nell’allegato 1.

La fornitura verrà aggiudicata utilizzando lo strumento dell'accordo quadro con aggiudicazione di ogni singolo lotto ad un massimo di 3 oo. ee secondo il seguente criterio di ripartizione quantitativo (percentuale minima di acquisto- percentuale massima di acquisto):

- primo classificato dal 60% al 100% della fornitura;
- secondo e terzo da 0 al 40% della fornitura.

Nell’ipotesi di unico aggiudicatario:

- da 0 a 100% della fornitura

Nell’ipotesi di 2 aggiudicatari:

- primo classificato dal 60% al 100% della fornitura
- secondo da 0 al 40% della fornitura

L’importo dell’intera fornitura è pari a **2.314.000,00 € IVA esclusa, ovvero 2.429.700,00 € con IVA al 5% secondo D.Lg. 34/2020.**

Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell’Allegato 1 al presente capitolato tecnico prestazionale.

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

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **24 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 state determinate su base storica, tenendo conto del periodo emergenziale in essere e dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo Quadro, con un riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione. 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 **15 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, tenendo conto del periodo emergenziale in essere.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5a - Requisiti essenziali richiesti per i dispositivi classificati propriamente come DM

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a) Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) successive modifiche ed integrazioni relativo ai dispositivi classificati propriamente come DM
- b) D. Lgs. 81/08 e s.m.i.: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
- c) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- d) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- e) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui "Dispositivi Medici" e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale

Si chiede la conformità alle seguenti normative:

- UNI EN 1041 ed. corr.,
- ISO 10993 ed. corr.
- UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i.: "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".
- UNI EN 13795:2013.

5b - Requisiti essenziali richiesti per i dispositivi classificati propriamente come DPI

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a) Rispondenza alla Normativa dei DPI Regolamento (UE) 2016/425 e D.Lgs. 17/2019 successive modifiche ed integrazioni relativo ai dispositivi classificati propriamente come DPI
- b) D. Lgs. 81/08 e s.m.i.: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.



- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- e) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2016/425 e D.Lgs. 17/2019 successive modifiche ed integrazioni; deve essere posta sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale

L'indicazione delle norme tecniche specifiche sono indicate per ciascun DPI indicato come tale nell'Allegato 1

5c - Requisiti generali

La descrizione riportata nell'**Allegato 1** prevede i requisiti minimi essenziali; verranno ammesse alla valutazione qualitativa 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 dispositivo medico dell'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.

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.

5.3 - Caratteristiche degli imballaggi e confezionamento

Tutti i prodotti offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità, un razionale stoccaggio negli ambienti individuati presso i comparti operatori ed un'apertura facile e sicura al fine di evitare la contaminazione del prodotto.

Su ogni confezione primaria singola dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data di preparazione (opzionale)
- data di scadenza
- metodo sterilizzazione se sterile
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE



- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d'imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data di preparazione (opzionale)
- data di scadenza
- metodo sterilizzazione se sterile
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

5d - Caratteristiche generali del TNT

Il TNT dovrà essere costituito da materiale derivato dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, completati con specifici trattamenti tecnici, tali da renderlo adatto all'uso medicale.

I teli in TNT dovranno essere latex-free e rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa, avere modello, caratteristiche di confezione e tecnica di piegatura tali da garantire il massimo comfort ed adeguata protezione.

5e - Caratteristiche generali di camici

I camici dovranno essere in TNT, latex-free e rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa, avere modello, caratteristiche di confezione e tecnica di piegatura tali da garantire il massimo comfort ed adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione; dovranno inoltre permettere la fisiologica traspirazione.

ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La procedura verrà aggiudicata attraverso il criterio del minor prezzo sulla base delle caratteristiche tecniche di cui all'Allegato 1.

ART. 7 - CAMPIONATURA

L'idoneità dell'offerta tecnica sarà valutata attraverso la consultazione delle schede tecniche.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere, previa comunicazione, la visione di beni campione dello stesso modello e marca di quelli offerti, con modalità che verranno concordate con gli operatori economici, a seconda della natura del bene richiesto.

Si precisa che la campionatura eventualmente richiesta è gratuita e non potrà essere fatturata.

ART. 8 - 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. 9 - 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 sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza 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. 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

CodiceFiscale: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

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.

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

Allegato 1 - Specifiche tecniche per teli ed indumenti di protezione CND T02 e DPI

Allegato 2 - Scheda requisiti minimi prodotto

Allegato 3 - Codici prodotti offerti: il file deve essere compilato dalle ditte solo ed esclusivamente in formato excell

Sassari, lì _____

Il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera

Dott.ssa Gabriella Carmelita

Il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione

Ing. Marco Agostini
