

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA BIENNALE DI CARTA PER  
APPARECCHATURE ELETTRROMEDICALI OCCORRENTE ALLE ESIGENZE DELLA ASL  
ROMA 1**

CAPITOLATO TECNICO

## **1. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di carta per apparecchiature elettromedicali occorrente all'ASL Roma 1.

Nello specifico tale fornitura avrà una durata pari a mesi 24 decorrenti dalla data di stipula del contratto con la società aggiudicataria.

Le descrizioni contenute nel presente documento definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

Gli elementi che costituiscono la fornitura sono elencati nell'allegato "Fabbisogno di Gara" e sono da ritenersi presunti, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura per maggiori o minori quantità.

Le quantità sono riportate, secondo la relativa unità di misura, nella colonna Fabbisogno Totale

## **2. REQUISITI GENERALI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, a pena di esclusione, alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. . In particolare i prodotti, quando previsto, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni; dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi che assicurino un livello qualitativo idoneo e costante e tutto il processo produttivo e distributivo dovrà essere conforme alle norme ISO 9000. La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa. Nel caso in cui i prodotti siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) sarà sufficiente riportare la Scheda del prodotto, il numero di registrazione ("Progressivo di sistema attribuito al DM") assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

## **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Le Caratteristiche specifiche di ciascun lotto sono riportate nell'Allegato Fabbisogno di gara.

## **4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati a norma di legge, in idonei imballaggi che assicurino che le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio. L'etichettatura dei prodotti deve

essere conforme alla normativa vigente e tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo e/o sulla confezione commerciale.

Le confezioni dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal d.lgs. n. 46/1997.

## **5.CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

## **6.MODALITÀ DI CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Amministrazione richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne, dovranno essere effettuate **entro e non oltre 10 gg.** dal ricevimento della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente. Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore procederà a darne tempestiva comunicazione via pec o fax al servizio farmacia dell'Azienda ordinante e, previ accordi con il farmacista, provvederà a concordare l'invio di quantitativi di prodotti con caratteristiche corrispondenti ai prodotti offerti acquistati presso altro Fornitore, necessari a coprire il fabbisogno per tutto il periodo per il quale è prevista la carenza. Nella comunicazione deve essere altresì indicata la data presunta di consegna. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- data e numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- n. dell'atto di aggiudicazione;
- numero di colli totali/ numero bancali.

- elenco dettagliato del materiale consegnato
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini della farmacia, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni.

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura; la merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini dell'Azienda in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

In particolare, ogni singola fornitura dovrà essere accompagnata, solo su richiesta dell'Azienda, da documenti attestanti i controlli (pH, sterilità, contaminazione particelle, assenza di pirogeni, materie prime), eseguiti sui lotti inviati. Il numero di lotto inviato deve essere specificato sul documento di trasporto della fornitura.

Le consegne devono essere effettuate presso le sedi di seguito indicate:

- Magazzino Demax, via dei Faggi 22, Guidonia Montecelio, Rm
- Magazzino Economale San Filippo Neri, via Emilio Castagnola Roma
- Presidi Territoriali

L'importo minimo di fornitura e consegna, salvo diverso accordo con il fornitore aggiudicatario, è pari a € 250,00, iva esclusa.

## **7.CONTROLLO QUALITATIVO E QUANTITATIVO**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dalla Azienda Sanitaria. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute.

La scatola dovrà essere a "perdere"; sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere apposta un'etichetta o stampa recante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, il

nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero di lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i magazzini e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta aggiudicataria 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 e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Agli effetti del collaudo qualitativo, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

#### **8.RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste in questo Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione entro 2 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, applicando le penali previste nel presente capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

#### **9.INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Farmacia dell'Azienda.

#### **10.CONTATTO DEDICATO**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;

#### **11.VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in Azienda, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda stessa ne darà immediata comunicazione al Fornitore.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.