

Azienda Sanitaria Locale Roma 1

CAPITOLATO TECNICO

“Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. 50/2016, espletata in forma aggregata, per l’affidamento della FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE”

**Allegato 1 al Disciplinare di gara
Capitolato Tecnico**

PREMESSA	2
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	2
2. SPECIFICHE TECNICHE	3
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	4
4. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI	5
5. CONTROLLI SULLE FORNITURE	6
6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	7
7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	7
8. VERIFICHE DELLA FORNITURA	7
9. REFERENTE DELL’APPALTATORE	7
10. CAMPIONATURA.....	8
11. INADEMPIMENTI E PENALI.....	8

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per la **fornitura di dispositivi per anestesia e rianimazione** per le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di acquisto comprese nell'ambito dell'Area di Aggregazione 2 ai sensi del D.C.A. U00369/2015, di seguito indicate:

- ASL Roma 1
- ASL Roma 2
- ASL Roma 3
- I.F.O.
- I.N.M.I. Lazzaro Spallanzani
- Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
- A.O. San Camillo Forlanini
- A.O. Sant'Andrea
- A.O. Universitaria Policlinico Umberto I
- A.O. San Giovanni Addolorata

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura".

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto le Aziende Sanitarie non corrisponderanno all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono, inoltre, corrispondere a quanto descritto nelle caratteristiche generali e in ogni singolo lotto. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- 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;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati. I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati (DPHE). L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla confezione singola sterile. L'indicazione “privo di ftalati” deve essere dichiarato in scheda tecnica. La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

Tutti i dispositivi devono garantire la chiusura del sistema, la sterilità e la sicurezza. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente al momento della pubblicazione della gara.

Le ditte partecipanti devono indicare per ogni dispositivo offerto il codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei dispositivi) secondo il D.M. 20 febbraio 2007, ed il numero di repertorio.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

2. SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche tecniche dei prodotti ricompresi in ciascun lotto sono riportate nell'Allegato 1 A al presente Capitolato Tecnico.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

In ogni circostanza rappresentata nel presente capitolato ovvero nei suoi allegati, si intendono:

- per confezione/incarto primario, l'unità minima di prodotto su cui riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente;
- per confezione, la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto);
- per cartone/imballo la aggregazione minima di confezioni.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

L'etichetta deve riportare:

- descrizione del prodotto;
- marchio CE;
- indicazione “monouso” o dizioni analoghe;
- numero del lotto;
- data di scadenza;
- destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti, al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- nome l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- dizione “sterile” e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto
- Nome del produttore e/o distributore
- Numero di lotto
- Data di scadenza
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo
- Metodo di sterilizzazione
- Marcatura CE
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la ditta aggiudicataria dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL–EUR 120 x 80 cm.

4. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

Ciascuna Azienda Sanitaria sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto un contratto, nel corso del quale l'Azienda Sanitaria medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Per le Aziende Sanitarie con più presidi ospedalieri, il contratto e i relativi ordini conterranno anche l'indicazione del magazzino di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (dovrà essere accettata la trasmissione a mezzo fax) o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con

tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle singole Aziende Sanitarie. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario 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.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle Aziende Sanitarie. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata delle Aziende Sanitarie in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, le Aziende Sanitarie procederanno direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul

libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, 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 ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), le Aziende Sanitarie sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le Aziende Sanitarie svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

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, salvo diverso accordo scritto con le Aziende Sanitarie, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per tutte le Aziende Sanitarie.

10. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna all'ASL Roma 1 di prodotti campione nel quantitativo indicato nell'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura", colonna "Campionatura". Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'ASL Roma 1 ulteriori prodotti campione, nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti nel presente Capitolato Tecnico per la consegna dei dispositivi nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a 1 per mille del valore del contratto;
- in caso mancato rispetto dei termini previsti nel presente Capitolato Tecnico per la consegna delle pompe nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a 1 per mille del valore del contratto;

- in caso di consegna di prodotti difformi da quelli aggiudicati e/o oggetto di ordine di consegna, è prevista una penale pecuniaria pari a 1 per mille del valore del contratto, oltre a quanto indicato nei punti che precedono;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a 0,3 per mille del valore del contratto.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale delle singole Aziende Sanitarie, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda Sanitaria di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Sanitaria per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Sanitaria medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, la singola Azienda Sanitaria può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda Sanitaria sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.