



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA NEGOZIATA, TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DELLA PA (MEPA),
PER LA FORNITURA DI STRUMENTARIO OCCORRENTE AI DISTRETTI E AL P.O.
OFTALMICO ALL'ASL ROMA I**

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Objetto del presente documento è la disciplina della fornitura di **Strumentario** comprensiva dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo 3.

La gara è suddivisa in 4 Lotti, come individuati nel Dettaglio fornitura.

Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

2. REQUISITI DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 2.1.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al D.Lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere in possesso dei seguenti requisiti essenziali (caratteristiche minime), pena l'esclusione dalla gara.

In particolare, gli articoli in acciaio inox dovranno essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153 -1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti ed essere costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione.

Laddove di pertinenza, gli articoli dovranno essere costruiti secondo la normativa DIN (allegare relativa dichiarazione di conformità - es. rispondenza alla DIN 58298).

Lo strumentario chirurgico offerto dovrà rispondere alle seguenti specifiche (le ditte partecipanti dovranno includere nella documentazione tecnica specifica documentazione a comprova della rispondenza di quanto offerto con le caratteristiche di seguito specificate):

- Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente atraumatico;
- Lega utilizzata nella produzione degli strumenti in acciaio inox ad alta resistenza ed elasticità (specificare la lega utilizzata e descrivere lo strato inerte in superficie);
- Per tutto lo strumentario il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione;
- Indicazione del numero massimo di interventi di manutenzione, laddove applicabile.
- Garanzia minima 24 mesi.
- Confezionamento: imballaggi di dimensione contenuta che garantiscano adeguato isolamento, integrità dei prodotti durante trasporto e stoccaggio, facilità di apertura e conservazione nei magazzini dell'Azienda.
- Etichettatura:

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;

Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i dati richiesti dalla Direttiva 93/42 CEE.

2
OK

Qualora, nel corso della validità del Contratto di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

2.2. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti.

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- c) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- d) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- e) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- f) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997, **devono essere in lingua italiana.**

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico 6e nell'ulteriore documentazione della presente gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

- **Produzione/Distribuzione, Fornitura, Consegna** dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato Tecnico;
- **Trasporto** fino al luogo di consegna, compresi carico e scarico;
- **Innovazione tecnologica:** nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi o innovativi, la Ditta aggiudicataria, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

3.1. CONSEGNA

Il Fornitore di ciascun Lotto ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di Ordine di Acquisto, entro 15 giorni lavorativi consecutivi dall'ordinativo.

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate dal Fornitore nel luogo indicato nell'Ordine di Acquisto.

Alla ricezione dell'Ordine, il Fornitore dovrà dare riscontro all'Ente comunicando la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto in ordine, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Ente Contraente.

3.2. VERBALE DI CONSEGNA

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con l'Ente Contraente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: es. "**Strumentario chirurgico per Oculistica**";
- il numero di protocollo e la data di ricezione della Richiesta di Consegna;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:

- codice prodotto;
- descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
- quantità;
- eventuale data di scadenza;
- numero identificativo del lotto di produzione;
- l'elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo 3.3.

L'originale del verbale di consegna ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Ente per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

Il "**Documento di trasporto**" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dall'Ente Contraente e dal Fornitore,

anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nell'Ordine di Acquisto in un successivo momento.

3.3. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel paragrafo 2.1) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra l'Ordine di Acquisto e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione scritta al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di Ordine d'Acquisto.

3.4. VERIFICA DI CONFORMITA'

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'Ente Sanitario, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale e quelle del materiale consegnato.

Le prove di verifica di conformità e quindi di accettazione della fornitura vanno dall'Ente sanitario ed in particolare dagli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare che l'intera fornitura, sia regolare e che soddisfi le esigenze per essa previste ed espresse nel capitolato tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si provvederà altresì alla verifica dei dati tecnici qualitativi e quantitativi del prodotto dichiarati in sede di offerta tecnica ed economica.

Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di Esecuzione del Contratto. I termini di verifica di conformità si intendono con ciò prorogati.

Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che la ditta vi abbia provveduto, l'Ente sanitario ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere alla ditta ed incamerando la polizza definitiva.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità.

3.5. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alla ASL, pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna come indicati al precedente paragrafo 3.1 ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordinatori di Fornitura pervenuti nei **15 (quindici) giorni lavorativi** successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di **12 (dodici) giorni lavorativi** dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nella Convenzione.

Decorsi i predetti termini di consegna, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della Convenzione.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alla ASL RM1.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione della ASL RM1 sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nel presente Capitolato tecnico e nell'Allegato 5 del Disciplinare).

In caso di esito negativo di suddette verifiche, la ASL RM1 avrà facoltà di risoluzione della Convenzione, come previsto nella stessa.

3.6. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il Fornitore su richiesta dell'Azienda per tutta la durata di ciascun Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Ente attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Ente che vi ha preso parte.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante fermo quanto sopra relativamente alla non interferenza con l'attività ospedaliera.

4. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Il Fornitore può proporre all'Ente la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della ASL RM1 e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite.

5. CERTIFICAZIONI

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti ed in particolare:

- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.
- Certificazioni specifiche richieste per paragrafo 2.1 – Caratteristiche tecniche dei prodotti.

6. PENALI

La ASL Roma 1 potrà applicare le seguenti penali in caso di inadempimento del fornitore:

- per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna della fornitura dichiarato in offerta una penale del 1 per mille del valore ordinato.

Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura o inosservanze dei patti e delle condizioni contrattuali, la ASL ha la facoltà di applicare una penale di €. 500,00/inadempienza, elevabile a €. 1.000,00 in caso di recidiva. Perdurando il ritardo della consegna o nell'inadempienza contestata oltre un periodo di gg 30 la ASL potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Ente stesso.