

**Allegato 1 alla Lettera d'Invito**  
**Capitolato Tecnico**

*“Procedura negoziata, ai sensi degli artt. 36, comma 2, lett. b) e 58, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per la Circolazione extracorporea, suddivisa in 4 Lotti, espletata tramite Sistema TELeomatico Acquisti Regione Lazio (STELLA)”*

## **INDICE**

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA .....</b>	<b>3</b>
<b>4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....</b>	<b>4</b>
<b>5. PERIODO DI PROVA .....</b>	<b>5</b>
<b>6. CONTROLLI SULLE FORNITURE .....</b>	<b>5</b>
<b>7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....</b>	<b>5</b>
<b>8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....</b>	<b>5</b>
<b>9. VERIFICHE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>6</b>
<b>10. REFERENTE DELL'APPALTATORE .....</b>	<b>6</b>
<b>11. CAMPIONATURA .....</b>	<b>6</b>
<b>12. INADEMPIMENTI E PENALI.....</b>	<b>6</b>

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per la Circolazione extracorporea necessari per soddisfare le esigenze dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

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 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, 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 idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico, nell'Allegato A1 "Dettaglio della Fornitura" e nell'allegato Circuito (Lotto 4). Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Amministrazione non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

L'appalto della durata di 12 mesi, è **suddiviso in 4 Lotti**.

## 2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

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 eventuale risoluzione del contratto.

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 – se compatibile con il periodo massimo di validità;
- ✓ per i prodotti sterili, 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 - se compatibile con il periodo massimo di sterilità;
- ✓ essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale, dalla documentazione di gara fermo restando il principio di equivalenza.

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

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

## 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.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando ciò sia possibile, si richiede preferibilmente la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti.

#### **Imballaggio che assicura la sterilità**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto, numero di Lotto;
- Indicazione della data di scadenza;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso;
- Destinazione d'uso;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;

#### **Imballaggio commerciale**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto, numero di Lotto;
- Indicazione della data di scadenza;
- Simbolo del monouso;
- Destinazione del dispositivo;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

#### **4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso la seguente struttura:

- U.O.C. Farmacia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini - Circonvallazione Gianicolense, 87 – 00152 Roma.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti nel presente articolo, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda 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. In caso di mancata consegna entro il nuovo termine indicato, l'Azienda 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 nel magazzino dell'Azienda. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino e/o nelle strutture indicate dalle singole Aziende Sanitarie. 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.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, 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.

L'Azienda Sanitaria sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto un contratto di durata annuale, nel corso del quale emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail 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 7 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 dell'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta.

## 5. PERIODO DI PROVA

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva, con riferimento agli standard indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 1A - Dettaglio della fornitura.

Qualora durante tale periodo, che si intenderà iniziato con il primo ordine che fa da verbale di inizio fornitura, l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione dell'Azienda interessata, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, l'Azienda stessa potrà procedere al recesso unilaterale del contratto. In tale eventualità alla Ditta spetterà il solo corrispettivo per la parte di fornitura correttamente eseguita, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.

Inoltre in caso di risoluzione del contratto per mancato superamento della prova l'aggiudicatario dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro nel nuovo contraente.

## 6. 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 dall'Azienda Sanitaria 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, l'Azienda interessata procederà 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.

## 7. 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 al DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

## 8. 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 e 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.

## **9. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

L'Azienda Sanitaria svolgerà 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.

## **10. 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 l'Azienda Sanitaria, ad eccezione di:

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

L'Azienda potrà 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 per le Aziende Sanitarie.

## **11. CAMPIONATURA**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna di prodotti campione secondo le modalità indicate al punto 6.5 della Lettera d'Invito.

## **12. INADEMPIMENTI E PENALI**

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., in caso di inadempimento delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'aggiudicazione del presente appalto, il Direttore dell'esecuzione del contratto procederà alla contestazione degli addebiti all'Appaltatore, assegnando un termine non inferiore a 15 giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al RUP. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'Appaltatore abbia risposto, la Stazione Appaltante, su proposta del RUP, dichiarerà risolto il contratto.

Ove ne ricorrano i presupposti l'Azienda potrà applicare le seguenti penali:

- a) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 5 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti 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 e offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo, pari al € 70,00 e, pari a € 100,00, per le consegne in urgenza;
- b) in caso di consegna di prodotti difformi da quelli aggiudicati e/o oggetto di ordine di consegna, è prevista una penale pecuniaria pari al € 200,00 oltre a quanto indicato nei punti che precedono;
- c) in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 7 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, 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 di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda 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 sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.