

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

“Procedura aperta telematica, ai sensi dell’art. 71 del D.lgs. 36/2023, per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell’art. 59 del D.lgs. 36/2023, finalizzata all’affidamento della fornitura di Dispositivi medici per le necessità della U.O.C. Radiologia Interventistica, della U.O.C. Neuroradiologia e della U.O.C. Chirurgia Vascolare dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, suddivisa in 169 Lotti”

Indice

1. PREMESSA.....	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	4
4. PERIODO DI PROVA	5
5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	5
5.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE.....	5
5.2 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO.....	5
6. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	6
7. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO.....	7
7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK.....	7
7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' DI PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA	8
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	9
9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	9
10. VERIFICHE DELLA FORNITURA.....	10
11. REFERENTE DELL'APPALTATORE	10
12. INADEMPIMENTI E PENALI	10

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di Dispositivi medici per le necessità della U.O.C. Radiologia Interventistica, della U.O.C. Neuroradiologia e della U.O.C. Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura indicate nell'Allegato 1° Dettaglio della fornitura.

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di valutare prodotti equivalenti a quelli rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui al Capitolato Tecnico in ossequio al principio di equivalenza sancito dall'Allegato II.5, Parte II – A Specifiche Tecniche, punto 7, del D.lgs. 36/2023.

Ai sensi dall'Allegato II.5, Parte II – A Specifiche Tecniche, punti 7 e 8, al D.lgs. 36/2023 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. 105 del D.lgs. 36/2023) 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.

L'Aggiudicatario si impegna, qualora previste, a garantire sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

L'appalto della durata di 48 mesi, è suddiviso in 169 Lotti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi ricompresi nella presente procedura 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.

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.

- ✓ ai sensi dei Decreti Ministeriali dell'11 maggio 2023, le ditte partecipanti devono rendere disponibili l'UDI (identificativo unico del dispositivo) in formato elettronico standardizzato ed interazione con l'Operatore Economico

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.

Le ditte aggiudicatrici della gara, sono tenute a:

1. Presentare modelli appartenenti alla più recente produzione;
2. Fornire apparecchiature dedicate all'uso specifico dei propri prodotti, dove richiesto o necessario;
3. Provvedere al materiale d'uso delle apparecchiature e alle eventuali riparazioni, e /o sostituzioni per quelle non funzionanti;
4. Fornire materiale accessorio;
5. Garantire l'affiancamento con prodotti di successiva generazione.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto di gara 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 gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

Il Fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire il mantenimento della sterilità e la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti in gara devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda Ospedaliera (imballaggio e confezioni "a perdere"). Deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

4. PERIODO DI PROVA

I primi 3 (tre) mesi di fornitura, decorrenti dalla data di avvio del rapporto contrattuale, sono da considerarsi in prova, con facoltà dell'Azienda San Camillo di revocare l'affidamento, in tutto o in parte, qualora in tale periodo si riscontrino, a proprio insindacabile giudizio, la non corrispondenza ai requisiti previsti e/o la mancata tenuta qualitativa dei prodotti o non è rispondenza della fornitura ai contenuti del Disciplinare di gara, del Capitolato Tecnico, dell'Offerta economica e della Documentazione tecnica presentate in sede di gara.

5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'Aggiudicatario presso l'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. Ove necessario, l'Azienda provvederà ad acquistare i beni non consegnati dai fornitori secondi in graduatoria ovvero 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 presso l'Azienda. In caso di consegna in bancali, 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.

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 sottoscriverà con l'Appaltatore un Contratto di durata triennale, nel corso del quale l'Azienda medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. 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, 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 comunicazione.

5.1 GESTIONE DELLA FORNITURA MEDIANTE CONSEGNE RIPARTITE

Per i prodotti da gestirsi a "magazzino", l'Azienda sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto un Contratto di durata triennale, nel corso del quale l'Azienda medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare. 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, 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 comunicazione.

5.2 EVENTUALE GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

Per i prodotti da gestirsi in "conto deposito", l'Appaltatore procederà a mettere a disposizione dell'Azienda i prodotti aggiudicati nella modalità del "conto deposito". A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) procederà a trasmettere all'Appaltatore l'elenco e le quantità per singolo articolo che dovranno essere consegnati in conto deposito e che andranno a costituire il "magazzino" dell'Aggiudicatario presso l'Azienda. Il quantitativo dei dispositivi che andranno a costituire il magazzino in conto deposito sarà definito in funzione delle esigenze chirurgiche.

Nel corso della durata contrattuale la struttura referente dell'Azienda per la fornitura in conto deposito procederà a comunicare all'Appaltatore, entro 1 giorno lavorativo dall'utilizzo del materiale stesso (salvo diverso accordo scritto con il DEC), l'elenco del materiale utilizzato per il quale è necessario che l'appaltatore stesso proceda al reintegro; tale reintegro dovrà avvenire entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di utilizzo salvo per i casi di urgenza per cui il reintegro dovrà essere effettuato entro 24 ore alla ricezione della richiesta. La consegna dei dispositivi da reintegrare avverrà presso i luoghi/magazzini comunicati dal DEC.

Nel periodo contrattuale l'Aggiudicatario avrà la facoltà, previa espressa anticipata richiesta al DEC, di visionare, verificare, sostituire i dispositivi consegnati in conto deposito. Il DEC accorderà il sopralluogo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta.

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 dall'Azienda.

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, che l'Aggiudicatario è tenuto a trasmettere sia al DEC che al RUP.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione ai DEC che, ove necessario, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato e ad addebitare all'Appaltatore, oltre la penale, anche la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato e, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con i singoli DEC pena l'applicazione delle penali.

Resta, inoltre, inteso che non è consentita la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente **fatturati** dall'Aggiudicatario **esclusivamente** all'atto dell'emissione dell'ordine da parte dell'Azienda. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda purché l'Aggiudicatario comunichi allo stesso eventuali specifiche esigenze.

L'Aggiudicatario, previo consenso dell'Azienda, potrà utilizzare un proprio vano/armadio per la conservazione dei beni oggetto del Lotto/Lotti di aggiudicazione. In tal caso tale vano/armadio si intende di proprietà dell'Aggiudicatario e dovrà essere chiuso a chiave. Copia di tale chiave sarà consegnata al DEC o suo delegato che potrà utilizzarla solo nei casi effettivamente necessari.

Il predetto vano/armadio sarà collocato presso un magazzino dell'Azienda.

In nessun caso l'Azienda remunererà il Fornitore per dispositivi medici non utilizzati e/o scaduti. L'Aggiudicatario è obbligato a ritirare dal suddetto magazzino i dispositivi medici con scadenza uguale o inferiore a 6 mesi salvo diverso accordo scritto con il DEC.

6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Ospedaliera (UOC Farmacia). 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 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 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.

Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura.

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (AdS) da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli AdS o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata alla aggiudicazione della presente trattativa, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte.

7. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO

7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto al DEC dell'Azienda. 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 art. 6 ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordinativi di Fornitura pervenuti nei **15 (quindici) giorni lavorativi** successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di **7 (sette) giorni lavorativi** dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di penale come prevista al successivo art. 14.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun anno di durata del contratto.

Il Fornitore, risolta l'indisponibilità, dovrà darne comunicazione per iscritto al DEC e al RUP.

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 al DEC dell'Azienda:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la rispondenza alle eventuali normative richieste dal Lotto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana o inglese, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione 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 dell'Azienda sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne.

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 Capitolato tecnico, nell'Allegato 1A "Dettaglio della fornitura" e le caratteristiche migliorative eventualmente offerte dal Fornitore in sede di partecipazione alla procedura di gara).

In caso di esito negativo di suddette verifiche e qualora l'indisponibilità del prodotto persista l'Azienda avrà facoltà di risoluzione del contratto con riferimento al Fornitore interessato dalle verifiche negative.

7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' DI PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che l'Azienda potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo 8.1;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda procederà alla risoluzione del contratto con il Fornitore inadempiente, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente all'Azienda l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la rispondenza alle eventuali normative richieste dal lotto;
- certificazione (dichiarazione di conformità) relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità.

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 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 dell'Azienda 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).

L'Azienda procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Azienda avrà facoltà di risoluzione del contratto.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione del prodotto oggetto di contratto è configurabile da parte del Fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo del contratto o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici minimi e premiali descritti nel Lotto di gara e offerti;
3. non intacchi profili di concorrenza.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Il materiale da fornire dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. 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. Con le medesime modalità dovrà essere proposto l'aggiornamento tecnologico di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura. 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), l'Azienda sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti. Il Fornitore potrà, al medesimo costo indicato in offerta, proporre integrazioni, "upgrade", aggiornamenti tecnologici sia hardware che software, affiancamento di prodotti analoghi previo parere favorevole del Direttore della UOC utilizzatrice.

L'offerta di un prodotto migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di contratto è configurabile purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. si proponga la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
2. il Fornitore presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;
3. il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel Lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
4. non intacchi profili di concorrenza;
5. i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara;
6. i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato;
7. il Fornitore sia disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario, secondo le stesse modalità specificate nel Capitolato di gara.

Resta inteso che l'Azienda ha facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

9. 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, l'Azienda si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

10. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Azienda Ospedaliera (UOC Farmacia) 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.

11. 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, 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 l'Azienda.

12. INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o delle prestazioni ad essa connesse rispetto a quanto stabilito dal presente Capitolato, dagli atti di gara e dall'Offerta tecnica presentata in gara dal Fornitore, il Direttore dell'esecuzione del contratto procederà all'applicazione delle seguenti penali:

- a) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 5.1 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 ed 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 mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 5.2 del presente Capitolato Tecnico per il reintegro dei dispositivi gestiti in conto deposito, ivi compresa 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 pari a € 100,00;
- c) in caso di eventi occasionali di rotture di stock del prodotto e/o di indisponibilità temporanea che determina un acquisto in danno viene applicata una penale pecuniaria pari a € 100,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto all'art. 7.1;
- d) in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- e) in caso di consegna di materiale richiesto con l'Ordinativo di fornitura senza caratteristiche migliorative già autorizzate dal DEC (secondo quanto previsto dall'art. 8 del Capitolato Tecnico), è prevista una penale pecuniaria pari al 5% del valore del materiale ordinato.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda.

Il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 5 (cinque) lavorativi dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate meritevoli di accoglimento, ad insindacabile giudizio dell'Azienda ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

È fatta salva la facoltà dell'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero avvalersi della cauzione o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte dell'Azienda, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti e la risoluzione del Contratto di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità.

In ogni caso, l'Azienda potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo dei Contratti di fornitura.

Il ritardo nell'adempimento che determina un'applicazione di penali che superino gli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dei Contratti di fornitura. In tal caso, l'Azienda avrà la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno subito.