

SEZIONE B

CAPITOLATO SPECIALE

Fornitura mediante procedura aperta di
MATERIALE DI CONSUMO PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE
occorrente alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria

N° gara: 5562108

periodo di anni uno con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 14

Art. 1 – ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

I quantitativi presunti dei lotti di cui alla Sezione A allegato A1 sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere.

Art. 2 – PREZZI D'AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIG

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 115 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato.

L'esercizio del diritto di recesso avviene secondo quanto previsto dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Art. 3 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La somministrazione dei Dispositivi Medici oggetto del presente Capitolato avverrà con le modalità del CONTO DEPOSITO da attivare su richiesta delle singole Aziende sanitarie, in base alle esigenze degli utilizzatori.

Per le modalità operative del sopra citato contratto si rinvia alla documentazione di gara.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i/le Magazzini/Strutture individuati/e da ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

Resta comunque inteso che la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle seguenti modalità di somministrazione:

1. Il fornitore si impegna a consegnare in conto deposito una scorta di materiali nelle quantità e qualità stabilite dall'Azienda sanitaria utilizzatrice.
2. Il materiale, a reintegro di quello impiantato, dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, tassativamente entro 72 ore naturali e consecutive dall'ordine inviato a mezzo e-mail o fax dalla struttura preposta dell'Amministrazione Cessionaria.
In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, la consegna del materiale dovrà avvenire entro 24 ore dalla richiesta.
In caso di ritardo nelle consegne ritenute urgenti (vedi sopra) ci si riserva di effettuare acquisti presso altro fornitore addebitando i maggiori oneri alla Ditta inadempiente fatto salvo il risarcimento per eventuali ulteriori danni provocati dalla ritardata consegna.
Del constatato ritardo sarà data comunicazione alla Ditta.
3. La scorta potrà essere modificata in aumento o diminuzione a richiesta dell'Azienda sanitaria.
4. La consegna del materiale dovrà avvenire presso le strutture indicate dalle varie Aziende sanitarie: il materiale consegnato direttamente in reparto non verrà considerato come fornitura di gara.
5. La custodia dei materiali sarà a carico e sotto totale responsabilità dei reparti ospedalieri utilizzatori di ciascuna Azienda sanitaria.
6. Qualora i prodotti risultassero non conformi all'uso convenuto, le Aziende utilizzatrici hanno diritto di respingerli e la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi, nonché di sostituirli con altri corrispondenti alla qualità stabilita, entro il termine massimo di giorni tre dall'avvenuta conoscenza della contestazione; se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia di cui all'articolo che precede.

Centrale Regionale di Acquisto

7. Le Aziende utilizzatrici si obbligano a corrispondere il prezzo dei prodotti effettivamente utilizzati, previa fatturazione cumulativa mensile; per prezzo è da ritenersi quello indicato nell'atto di aggiudicazione.
8. Entro 60 giorni dalla data di scadenza del contratto, le Aziende utilizzatrici dovranno restituire in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati all'impresa che redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.
9. Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda, per le consegne ordinarie, ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di due giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare secondo le modalità dall'atto di Convenzione.

La Ditta 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.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Confezionamento

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, la Ditta si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo;
- modalità di sterilizzazione (nel caso il prodotto offerto sia pluriuso);
- data di sterilizzazione e scadenza (nel caso il prodotto offerto sia monouso);
- n° di lotto;
- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre.

Il confezionamento dovrà essere tale da garantire che la sterilità, le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell'uso.

Ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichette asportabili, per essere allegate alla cartella clinica del paziente, al registro operatorio e alla eventuale richiesta di reintegro.

Strumentario

L'utilizzo del materiale per chirurgia maxillo-facciale comporta la necessità di disporre per l'intero arco temporale della fornitura di strumentario completo.

Per tutto il periodo contrattuale la Ditta aggiudicataria sarà pertanto tenuta a fornire in comodato d'uso gratuito lo strumentario chirurgico necessario all'impianto dei prodotti aggiudicati secondo quanto previsto dall'art.1803 e seguenti del codice civile e nelle quantità concordate con i Servizi utilizzatori al momento della costituzione del deposito di base dei dispositivi aggiudicati.

A fronte di una proroga della fornitura si intende prorogato anche il comodato d'uso gratuito dello strumentario.

La Ditta aggiudicataria si impegnerà a suo carico:

Centrale Regionale di Acquisto

a fornire (per i lotti per i quali è richiesto) uno strumentario:

compatibile con gli strumenti in dotazione alle varie Aziende in caso contrario dovrà fornire adattatori a norma, pari al nuovo, valido sotto l'aspetto del materiale e rispondente alla conformazione presentata in sede di gara;

- alla manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate;
- al training del personale addetto;
- alla sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta;
- alla sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- sostituzione/entro 24 ore dalla richiesta in caso di difettoso funzionamento dello strumentario e/o di altre eccezioni mosse durante le prove funzionali;
- a fornire doppio strumentario in caso di oggettive necessità organizzative e a seguito di esplicita richiesta da parte dell'Azienda sanitaria;
- alla revisione dello strumentario almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta delle Aziende utilizzatrici
- nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario a provvedere tempestivamente all'aggiornamento dello strumentario in uso.

Le Aziende utilizzatrici sono tenute:

- a custodire ed a conservare i predetti beni con correttezza e si obbligano a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso
- a non può concederne l'utilizzo a terzi senza il consenso scritto dell'Impresa
- a non può concederne l'utilizzo a terzi senza il consenso scritto dell'Impresa
- ad assumersi la responsabilità per eventuale perdita dello strumentario per cause reputabili a loro colpa o negligenza
- in caso di perdita o danneggiamento dovuto a comprovata incuria o negligenza del personale utilizzatore a risarcire la Ditta del costo dello strumentario danneggiato utilizzando lo sconto previsto per i prodotti a listino ma non elencati nel Capitolato tecnico.

La consegna dello strumentario avrà termine alla fine della fornitura dei Dispositivi in oggetto, contestualmente alla riconsegna all'impresa concedente dello strumentario medesimo, documentata da bolla di reso predisposta dalla medesima struttura aziendale di cui sopra.

Al termine della fornitura lo strumentario verrà restituito alla Ditta aggiudicataria in condizioni di efficienza e pulizia, salvo il normale deterioramento dell'uso e della vetustà, secondo le prescrizioni fornite dalla Ditta stessa.

Per quanto non previsto nel presente atto valgono le disposizioni in materia contenute nel Codice Civile.

L'elenco dello strumentario consegnato dovrà essere inviato unitamente al contratto di comodato sottoscritto dalla Ditta aggiudicataria, alla struttura utilizzatrici di ciascuna Azienda sanitaria.

Art. 4 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Art. 5 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dai Servizi competenti delle aziende sanitarie utilizzatrici.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle aziende sanitarie utilizzatrici presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Centrale Regionale di Acquisto

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Art. 6 – VARIAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della Centrale regionale di Acquisto, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni. Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire alla Centrale il Modello F 4 presentato in sede di gara, ricompilato con i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.

La Centrale provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie utilizzatrici della convenzione.

Art. 7 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Art. 8 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola Azienda Sanitaria utilizzatrice indica gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002, Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, e s.m.i..

Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.

Ai sensi dell'art. 4 comma 3 D.P.R. n. 270/2010 sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione.

In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

Art. 9 – CONVENZIONE DI FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura non può comunque essere stipulata prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

La Convenzione di Fornitura sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 11 D.Lgs. 163/2006.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatrici della fornitura.

Con l'Ordinativo di Fornitura le aziende sanitarie comunicano alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti/prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La Convenzione di fornitura disciplina in particolare i seguenti aspetti contrattuali:

1. penali
2. risoluzione del contratto
3. recesso dal contratto
4. brevetti industriali e diritto d'autore
5. cessione del contratto
6. subappalto
7. danni, responsabilità civile e polizza assicurativa
8. cauzione definitiva
9. trattamento dei dati personali
10. adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro da parte del Fornitore

Art. 10 – FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse riguardare i rapporti tra Centrale e fornitori, è territorialmente competente in via esclusiva il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative alla mera esecuzione del contratto e perciò i rapporti tra aziende sanitarie contraenti e fornitori, territorialmente competenti in via esclusiva saranno il Tribunale di Genova, Imperia, Savona e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse aziende sanitarie contraenti.

Art. 11 – ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

Art. 12 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D.Lgs. 163/2006 e smi "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" e al Regolamento attuativo del Codice degli Appalti di cui al D.P.R.