

Allegato 4 – CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA SUL SISTEMA TELEMATICO CONSIP,
PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN
ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI, AI SENSI
DELL' ART. 54, COMMA 4, LETT. A), DEL D.LGS. N.50/2016 PER LA
FORNITURA DI TAPPI FEMORALI ENDOMIDOLLARI RIASSORBIBILI E
NON RIASSORBIBILI, SPAZIATORI CEMENTATI PER ANCA E GI-
NOCCHIO, OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., EE.OO. E IRCCS DELLA
REGIONE LIGURIA
GARA N: 6789709

Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura, suddivisa in 4 lotti, di tappi femorali endomidollari riassorbibili, tappi femorali endomidollari non riassorbibili, spaziatori cementati per anca e spaziatori cementati per ginocchio, necessari alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

Le tipologie dei prodotti oggetto di gara, le caratteristiche tecniche e le modalità di esecuzione della fornitura sono specificate nei paragrafi seguenti.

Art. 2 – DECORRENZA E DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di stipula della convenzione di Accordo Quadro, con opzione di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi.
E' escluso ogni tacito rinnovo dei contratti.

Se allo scadere del termine naturale previsto per il contratto non si fosse ancora provveduto ad affidare la fornitura per il periodo successivo, la Ditta aggiudicataria, su richiesta della Centrale di Acquisto, dovrà proseguire la fornitura per un periodo di 6 (sei) mesi, alle stesse condizioni contrattuali vigenti alla data di scadenza, comunque non oltre la conclusione della nuova procedura di acquisto.

Art. 3 – QUANTITATIVI PRESUNTI E VARIAZIONI IN CORSO DI ESECUZIONE

I quantitativi previsti per Lotto (sia per somma totale aggregata sia suddivisi per singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera) sono indicati nell'allegato 4/A "Fabbisogni e Basi d'Asta".

I quantitativi sono calcolati sulle necessità presunte di ogni singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera e, pertanto, non possono ritenersi impegnativi o vincolanti per le Aziende medesime né tantomeno per la Centrale di Acquisto essendo i consumi indicati non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla natura dell'attività sanitaria aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte a livello nazionale o regionale.

Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo.

In caso si rendesse necessario, in corso di esecuzione del contratto, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto ed alle stesse condizioni del contratto, senza possibilità di far valere il diritto alla risoluzione del contratto medesimo (art. 106, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016).

Oltre tale limite il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 4 – IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

L'importo complessivo quadriennale presunto della fornitura è pari a **€ 1.056.040,00 (IVA esclusa)**.

L'importo sopra indicato è l'importo massimo stimato ai sensi dell'art. 35 D. Lgs. n. 50/2016 e, pertanto, tiene conto dell'importo aggregato presunto della fornitura per i 36 mesi della durata dell'Accordo l'inclusa opzione di rinnovo di 12 mesi prevista nel bando e nei documenti di gara.

Art. 5 – PREZZI D’AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIP. PREZZI ANAC

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. 106 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

I prezzi proposti dalla Ditta dovranno essere, pena l’esclusione dalla procedura di gara, uguali o inferiori (sia per singolo riferimento che per lotto) rispetto ai prezzi a base d’asta indicati nell’Allegato -4/A al Capitolato Tecnico.

Laddove esista un range di misure o di varietà, il prezzo unitario offerto si intende esteso a tutta la gamma di misure o varietà.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi, a parità di prodotto, 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, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell’art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 6 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE

A. Requisiti minimi e indispensabili, pena esclusione

1. Distintamente per ciascun lotto, i requisiti tecnici, minimi ed indispensabili, sono descritti dettagliatamente nel prospetto di individuazione dei lotti di cui al Punto D. del presente paragrafo.D
2. Tutti i prodotti devono possedere il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi).
3. Tutti i prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive integrazioni e/o modifiche ed essere conformi alla normativa vigente con particolare riferimento alla F.U.I. in vigore.
4. Al momento della scadenza del termine per la presentazione dell’offerta i prodotti offerti dovranno essere vendibili al Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e, pertanto essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e numero di repertorio di legge.

B. Confezionamento

1. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CE sopra riportata.
2. Tutti i prodotti devono essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un’efficace barriera contro l’umidità e la polvere.

In particolare sono richiesti tre tipi di imballaggio:

- ✓ un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell’Azienda;
- ✓ un secondo imballaggio, diverso da quello precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell’articolo ed il controllo sulla quantità residua. L’imballo per l’uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall’umidità e dalla polvere, evitando in siffatta maniera qualsiasi tipo di contaminazione;

✓ la confezione del singolo prodotto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea. La confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

3. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- ✓ la descrizione del prodotto comprensiva del nome;
- ✓ il numero di codice del prodotto;
- ✓ il nome del produttore;
- ✓ il metodo di sterilizzazione;
- ✓ il lotto di sterilizzazione;
- ✓ la data di scadenza della sterilità e/o la durata;
- ✓ la dicitura chiara "sterile";
- ✓ la dicitura chiara "monouso";
- ✓ marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato.

C. Sterilizzazione: sistemi e metodologie conformi alle normative vigenti, nazionali e comunitari

D. Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 1
Tappi femorali endomidollari riassorbibili

	Descrizione	CND	Base d'asta (Iva esclusa)
sub A	Tappi femorali endomidollare riassorbibili	P09088006	€ 30,00
sub B	Strumentario		

LOTTO 2
Tappi femorali endomidollari non riassorbibili

	Descrizione	CND	Base d'asta (Iva esclusa)
sub A	Tappi femorali endomidollare non riassorbibili	P09088006	€ 30,00
Sub B	Strumentario		

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTI 1 e 2

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Tipologia di confezionamento	punti 5	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rigido ➤ Morbido, deformabile 	punti 5 punti 0	Q5

Possibilità di apertura della confezione	punti 5	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Massima facilità ➤ Limitata facilità 	punti 5 punti 0	Q5

Elasticità	Range punti 0-15	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Buon assestamento (buona adattabilità al) nel canale midollare 	punti 15	Q2

Strumentario portacalibro e posizionamento tappo	Range punti 0-25	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Minor tempo per l'utilizzo 	punti 25	Q2

Resistenza alla compressione	Range punti 0-15	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Massima resistenza alla compressione 	punti 15	Q3*

Assistenza post-vendita	Range punti 0-5		Modalità di attribuzione del punteggio
➤ Caratteristiche del servizio post-vendita e del progetto di curva di apprendimento e aggiornamento (la valutazione verrà effettuata sulla base di apposita relazione/progetto da inserire nella documentazione tecnica)	Punti	5	Q2

LOTTO 3
Spaziatori cementati anca

	Descrizione	CND	Base d'asta (Iva esclusa)
sub A	Spaziatori cementati anca	P09088003	€ 800,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 3

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Tipologia di confezionamento	punti 5	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rigido ➤ Morbido, deformabile 	punti 5 punti 0	Q5

Possibilità di apertura della confezione	punti 5	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Massima facilità ➤ Limitata facilità 	punti 5 punti 0	Q5

Materiale	Range punti 0-28	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tipologia del materiale 	punti 28	Q2

Taglie	Range punti 0-26	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gamma delle taglie 	punti 13	Q3(*)
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gamma delle lunghezze 	punti 13	Q3(*)

Assistenza post-vendita	Range punti 0-6		Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caratteristiche del servizio post-vendita e del progetto di curva di apprendimento e aggiornamento (la valutazione verrà effettuata sulla base di apposita relazione/progetto da inserire nella documentazione tecnica) 	Punti	6	Q2

LOTTO 4
Spaziatori cementati ginocchio

	Descrizione	CND	Base d'asta (Iva esclusa)
sub A	Spaziatori cementati ginocchio	P0908803	€ 800,00

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

LOTTO 4

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice)

max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Tipologia di confezionamento	punti 5	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Rigido ➤ Morbido, deformabile 	punti 5 punti 0	Q5

Possibilità di apertura della confezione	punti 5	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Massima facilità ➤ Limitata facilità 	punti 5 punti 0	Q5

Materiale	Range punti 0-28	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tipologia del materiale 	punti 28	Q2

Taglie	Range punti 0-20	Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Gamma delle taglie 	punti 26	Q3(*)

Assistenza post-vendita	Range punti 0-6		Modalità di attribuzione del punteggio
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caratteristiche del servizio post-vendita e del progetto di curva di apprendimento e aggiornamento (la valutazione verrà effettuata sulla base di apposita relazione/progetto da inserire nella documentazione tecnica) 	Punti	6	Q2

I dispositivi che non raggiungeranno il punteggio tecnico riparametrato di 36/70 non saranno ammessi alle successive fasi di gara.

Art. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dei prodotti avverrà con contratto di somministrazione mediante ordini periodici e/o mediante ordini a reintegro su conto deposito laddove costituito, secondo le necessità delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati da ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera 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.

In parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e, pertanto, non si libera dall'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera di destinazione.

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.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, ovvero ad effettuare i servizi definiti nel capitolato tecnico, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie 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 derivarle.

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 aggiudicataria sarà tenuta ad interfacciarsi a titolo gratuito con le procedure informatiche o web in uso (già operative o in attivazione) presso le Aziende Sanitarie/Ospedaliere sia per le modalità di gestione del contratto sia in somministrazione che in conto deposito.

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.

Le forniture dovranno essere eseguite con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi dei magazzini, delle strutture utilizzatrici delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere.

I prodotti vengono acquistati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere in somministrazione mediante ordini periodici nei quali dovranno essere specificati, di volta in volta, le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.

Il materiale richiesto dovrà pervenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmessa per via telematica (pec, e-mail, sistema web interfacciato ecc.) o via fax, salvo termini più ravvicinati in caso di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulla Richiesta di Consegna.

Art. 8 – 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. 9 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

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

In generale, l'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata e/o comunque non rilevabili all'atto della consegna.

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.

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.

Le Strutture riceventi hanno la facoltà di respingere le merci che a loro insindacabile giudizio non siano ritenute corrispondenti. In tal caso il Fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico.

Nel caso in cui il Fornitore non provvedesse all'immediata sostituzione della merce sarà facoltà delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere utilizzatrici provvedervi mediante l'acquisto altrove, fermo restando che l'eventuale maggior prezzo pagato sarà a carico del fornitore. Le spese sostenute per l'approvvigionamento altrove, verranno trattenute dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, previa comunicazione, sull'importo dovuto al Fornitore per le forniture già eseguite.

I prodotti che presentassero difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se estratti dal loro confezionamento.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto alle Aziende Sanitarie/Ospedaliere. La comunicazione dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità del prodotto.

Art. 10 – CONSEGNA DEGLI STRUMENTARI IN COMODATO D'UO GRATUITO

Gli strumentari:

- a) Gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalla leggi vigenti;
- b) Il Fornitore è tenuto a concedere in uso all'Azienda gli strumentari necessari all'impianto delle protesi in ogni stabilimento ospedaliero, nelle quantità ritenute adeguate da ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliere secondo la propria organizzazione;
- c) L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura;
- d) Per lo strumentario concesso in comodato d'uso gratuito deve essere individuato un comodatario responsabile per l'Amministrazione contraente.

Gli strumentari potranno essere forniti:

- a) In comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto;
- b) Nel caso in cui il numero di protesi impiantate sia limitato, il fornitore, in accordo con il Responsabile della U.O. interessata, potrà evitare di mettere a disposizione in comodato d'uso gratuito lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, entro 48 ore lavorative dalla data della richiesta. Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di completezza.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si impegnano a provvedere ad un'adeguata custodia e manutenzione degli strumentari e ad impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore.

Le Aziende Sanitarie sono, inoltre, tenute ad informare immediatamente il fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

La Ditta Aggudicataria è tenuta a sostituire a proprie cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della Ditta proprietaria.

Le Aziende Sanitarie/Ospedaliere si assumono, inoltre, la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa, negligenza o imprudenza.

In tema di perimento dei beni per cause non imputabili all'utilizzatore, anche ai fini dell'art. 1806 del codice civile, il valore dei beni concessi in comodato d'uso gratuito è quello indicato dalla Ditta proprietaria nella scheda informativa.

La Ditta proprietaria avrà la facoltà di controllare, previo accordo con le Aziende Sanitarie/Ospedaliere lo stato delle attrezzature.

Alla scadenza del termine del contratto (proroghe e rinnovi compresi) le Aziende Sanitarie/Ospedaliere dovranno riconsegnare ai fornitori, a cura e spese di questi ultimi, gli strumentari nel medesimo stato in cui si trovano al momento della consegna, salvo la normale usura dovuta al loro utilizzo.

All'atto della restituzione sarà effettuata verifica dello stato degli strumentari e redatto verbale di riconsegna in contraddittorio tra Azienda e Fornitore. La restituzione degli strumentari avverrà secondo le formalità dettate dalle vigenti disposizioni di legge e previa decontaminazione degli stessi.

Art. 11 – AVVISI E RICHIAMI

La Ditta Fornitrice si impegna a garantire la tracciabilità del materiale consegnato e ad informare tempestivamente le Aziende Sanitarie/Ospedaliere di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso ecc.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte del Ministero della Salute, oppure su indicazione dell'Autorità Giudiziaria o richiamati dal Produttore, la Ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente a qualunque titolo, in conto deposito o in acquisto con ordini periodici, presso l'Azienda Sanitaria/Ospedaliere contraente.

Il ritiro di prodotti richiamati acquistati con ordini periodici comporta la contestuale emissione della nota di credito da parte della Ditta fornitrice.

Art. 12 – CLAUSOLA DI ACCOLLO

Saranno ad esclusivo carico della Ditta fornitrice tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, comprese revisioni

e reimpianti, nonché i costi delle procedure rese necessarie dall'applicazione delle indicazioni fornite, relativamente ai prodotti forniti, negli Avvisi di Sicurezza (AdS) emessi da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o derivanti dall'evento occorso.

I costi in questione potranno essere originati (a titolo esemplificativo) dall'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 all'aggiudicazione della presente procedura di gara, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere

Art. 13 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento del materiale impiantabile e/o degli strumentari concessi in uso con altri più aggiornati, a condizioni economiche, tecniche e operative invariate rispetto a quelle di aggiudicazione.

Nel caso vengono apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, le Ditte Aggiudicatrici, previo invio di campionatura gratuita corredata di scheda tecnica e parere favorevole della Centrale si impegnano ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 14– AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora la Ditta aggiudicataria durante il periodo di validità del contratto immetta in commercio nuovi prodotti i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta dovrà comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera utilizzatrice, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta e/o sostituzione di quelli già esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di cui in offerta di gara.

Art. 15 – 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.

16 – ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica entro max 24 ore solari dalla richiesta o comunque entro il termine diversamente pattuito con i Reparti richiedenti.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la presenza dello Specialist laddove richiesto dalle Strutture utilizzatrici. L'accesso dello Specialist ai Reparti richiedenti è autorizzato e regolamentato dalle disposizioni vigenti all'interno di ciascuna Struttura Sanitaria/Ospedaliera.

In tal caso la Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome e cognome e qualifica degli Specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla tutela della privacy

Sarà cura dei Responsabili delle varie strutture richiedenti informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso le varie Aziende, fornendo se necessario i Dispositivi di Protezione Individuale in uso presso la struttura.

17 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta Aggiudicataria è tenuta ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire agli utilizzatori un'adeguata curva di apprendimento per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

Art. 18 – 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 come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.

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. 30 comma 5 D. Lgs. n. 50/2016, 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. 19 – CONVENZIONE DI ACCORDO QUADRO

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

La Convenzione di Accordo Quadro sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 32 D.Lgs. 50/2016.

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 aggiudicatarie 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. penalità
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. 20 – 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. 21– ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

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

Art. 22 – 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. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".