

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Ilma PORCU tel. 010/548 8557
e-mail: Ilma.porcu@regione.liguria.it

Genova, 10/08/2016

Prot. n. 9058

AVVISO DI "CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO"

Il presente avviso è volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara per la fornitura di "Materiale monouso di consumo e strumentario per Protesi articolari della mano" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria e a partecipare alla "Consultazione preliminare di mercato" finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.

La partecipazione alla "Consultazione preliminare di mercato" non comporta oneri di alcun tipo per la Centrale ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si sottopone la documentazione di gara (Sezione A - Capitolato tecnico, Sezione B - Capitolato Speciale), redatta in bozza, disponibile sul nostro sito web www.acquistiliguria.it.

Gli operatori economici dovranno formulare esclusivamente per iscritto **entro il 20 Settembre 2016** i propri contributi ai seguenti indirizzi: cra@pecarsliguria.it se via e-mail o al numero 010-5488566 se via fax.

Si precisa che la documentazione di gara pubblicata potrà subire modifiche anche di rilievo in base alle osservazioni formulate. L'esito della suddetta valutazione sarà pubblicato sul nostro sito web.

Dell'esito della "consultazione preliminare di mercato" verrà dato atto in sede di indizione di gara e comunque con comunicazione diretta di riscontro degli effettivi partecipanti.

Del presente avviso è stata spedita informazione in data 10/08/2016 alla G.U.U.E.

Per eventuali informazioni contattare il seguente nominativo:
Ilma Porcu Tel. 010-5488557 e-mail: ilma.porcu@regione.liguria.it.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno Costa)





SEZIONE A

BOZZA DI

CAPITOLATO TECNICO

**Fornitura mediante procedura aperta di
“Materiale monouso di consumo e strumentario
per Protesi articolari della mano”
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria**

N° gara: XXXXX

periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore 12 mesi

LOTTI n. 3

OGGETTO

La gara ha per oggetto la fornitura di "Materiale monouso di consumo e strumentario per Protesi articolari della mano" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

La fornitura è distinta nei sottoelencati 3 lotti:

PROTESI DELLA MANO		
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE MINIME PRODOTTO
1	Protesi metacarpo-falangee e interfalangee flessibili	<p>Protesi metacarpo-falangee e interfalangee flessibili</p> <p><i>Indicazioni cliniche:</i> Ricostruzione articolare metacarpo falangee o interfalangee deteriorate da malattia degenerativa e/o post traumatica.</p> <p><i>Caratteristiche tecniche minime minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Costruzione in silicone medicale • Almeno numero quattro misure • Strumentario adeguato e di facile utilizzo.
2	Protesi totale trapezio-metacarpali	<p>Protesi totale trapezio-metacarpali</p> <p><i>Indicazioni cliniche:</i> Possibile ricostruzione dell'articolazione trapezio metacarpale per patologia degenerativa e/o esito traumatico</p> <p><i>Caratteristiche tecniche minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianto a due componenti: trapeziale e metacarpale • Materiale metallico biocompatibile (componenti in titanio e materiale plastico) • Almeno numero due misure • Strumentario adeguato e di facile utilizzo.
3	Protesi radio-ulnare distale	<p>Protesi radio-ulnare distale</p> <p><i>Indicazioni cliniche:</i> Possibile ricostruzione dell'articolazione radio ulnare distale per patologia degenerativa e/o esito traumatico</p> <p><i>Caratteristiche tecniche minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Impianto mono o bicomponenti (solo ulnare o ulnare e radiale) • Strumentario adeguato e di facile utilizzo.

Le Ditte dovranno offrire il 100% delle voci comprese in ciascun lotto, pena esclusione.

VALIDO PER TUTTI I LOTTI:

Le misure dei diametri e delle lunghezze sono indicativi e si accetterà una tolleranza del $\pm 10\%$.

Laddove viene richiesto apposito strumentario per l'impianto del dispositivo oggetto di gara, detto strumentario dovrà essere contenuto possibilmente in un solo container chiuso, dotato eventualmente di filtri sul coperchio e comunque di peso non superiore a 15 Kg. (in ottemperanza a quanto previsto dalle norme antiinfortunistiche vigenti) che dovranno essere chiusi.

DURATA

Il contratto di fornitura avrà la durata di trentasei mesi con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi.

SISTEMA DI AGGIUDICAZIONE E SELEZIONE DEI CONCORRENTI

La documentazione e la campionatura presentata saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice secondo quanto riportato nella "Sezione A – Capitolato tecnico".

La selezione avverrà per singolo lotto intero con le modalità di cui all'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, a favore delle **offerte economicamente più vantaggiose tra gli operatori risultati idonei**, valutate in base ai criteri di seguito specificati:

- PREZZO:** massimo di 0,4 su 1
- RESTANTI ELEMENTI:** massimo 0,6 su 1.

LOTTO 1			
Protesi metacarpo-falangee e interfalangee flessibili			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
GARANTEE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>		CRITERIO
Numero misure impianto	30	Attribuzione del peso in relazione al numero di misure disponibili oltre alle quattro misure richieste dal Capitolato tecnico	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.	Identificativo Q 2
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Valutazione del confezionamento del prodotto monouso fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	5	Attribuzione del peso in relazione alla valutazione del confezionamento	Identificativo Q 2

LOTTO 2			
Protesi totale trapezio-metacarpali			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Sub criterio	Sub peso		
Numero misure impianto	30	Attribuzione del peso in relazione al numero di misure disponibili oltre alle due misure richieste dal Capitolato tecnico	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Sub criterio	Sub peso		
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.	Identificativo Q 2
CONFEZIONAMENTO E CASISTICA	Peso complessivo 5 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Sub criterio	Sub peso		
Valutazione del confezionamento del prodotto monouso fornito in confezione sterile insieme al materiale di consumo monouso	5	Attribuzione del peso in relazione alla valutazione del confezionamento	Identificativo Q 2

LOTTO 3			
Protesi radio-ulnare distale			
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO	
CARATTERISTICHE PRODOTTO	Peso complessivo 35 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui all'art. XX del Disciplinare di gara
Sub criterio	Sub peso		
Numero misure impianto	30	Attribuzione del peso in relazione al numero di misure offerte dall'operatore economico	Identificativo Q 3*
Corsi di formazione ed aggiornamento del personale valutati in ordine a sedute operatorie presso Centri ad alta casistica annua	5	Attribuzione del peso in relazione al programma di corsi di formazione ed aggiornamento del personale proposti	Identificativo Q 2
STRUMENTARIO	Peso complessivo 20 così suddiviso	CRITERIO	Valore coefficiente Vedi tabella di cui
Sub criterio	Sub peso		

Sub criterio	Sub peso		all'art. XX del Disciplinare di gara
Efficienza nell'utilizzo	15	Attribuzione del peso rapportata ai seguenti parametri: precisione, semplicità, maneggevolezza, identificazione dei componenti, facilità di pulizia e di sterilizzazione	Identificativo Q 2
Container	5	Attribuzione del peso in relazione alla facilità di apertura del container.	Identificativo Q 2

La fornitura - aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, - sarà valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato.

Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

□ **PREZZO: massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times 0,90 \times (R / R_{Medio})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 40 \times \left(0,90 + (1,00 - 0,90) \times \frac{R - R_{Medio}}{R_{Max} - R_{Medio}} \right)$$

Dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

R_{Medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto **fossero soltanto due**, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

• **PREZZO: massimo punti 40**, secondo la seguente formula:

$$p = (40 \times P_{min}) / P \text{ con}$$

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

□ **QUALITA': massimo punti 60**, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificamente i parametri di valutazione indicati nell'allegato "Sezione "A".

Tipologia di criteri	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identif.
<p>Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.</p>	<p>Si utilizzerà una scala di valori del tipo:</p> <p>eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0</p>	<p>Q1</p>
<p>Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili</p>	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.</p>		<p>Q2</p>
<p>Criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente</p>	<p>I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè:</p> <p>coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice;</p> <ul style="list-style-type: none"> • coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; • coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori. 	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula $\frac{\text{Valore offerta da valutare} - \text{Valore a base Gara}}{\text{Valore offerta massima} - \text{Valore a Base di gara}}$</p>	<p>Q 3</p>
		<p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.</p>	<p>Q 3 *</p>

		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	Q 4
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	Q 4 *
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente: 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q 5

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati **tre decimali** dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 60 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 60 / P_{migli}$$

ove

P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;

P_{migli} = miglior punteggio conseguito;

Caratteristiche tecniche minime dei prodotti e parametri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nel presente documento.

La Commissione giudicatrice appositamente nominata valuterà la qualità degli dispositivi offerti sulla base delle informazioni risultanti dalla documentazione tecnica d'offerta e dalla campionatura prodotta.

La valutazione di idoneità sarà effettuata motivatamente dalla Commissione giudicatrice in relazione ai criteri di massima sopra stabiliti.

La valutazione di corrispondenza e di idoneità dell'ausilio offerto alle caratteristiche previste dalla documentazione di gara sarà preliminare e determinante all'ammissione alle fasi successive di gara.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Ditte offerenti dovranno presentare la seguente documentazione tecnica:

- a) Scheda tecnica e illustrativa in lingua italiana dei prodotti offerti con indicazione del lotto di riferimento rispetto al Capitolato tecnico, inclusive di tutte le informazioni tecniche necessarie a consentire la loro identificazione.
 - b) Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti di cui alla Direttiva n. 47 del 05/09/2007) e della classe di appartenenza del dispositivo, si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura.
 - c) Dichiarazione attestante l'assenza o la presenza di lattice nel processo di produzione, nel sistema di imballaggio e nei materiali dei prodotti offerti.
 - d) Dichiarazione attestante le misure dei diametri e delle lunghezze disponibili per ogni lotto.
 - e) Dichiarazione attestante la classificazione – ultimo livello – del dispositivo in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute e qualora già disponibile, il numero identificativo d'iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
 - f) Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificamente all'officina di produzione dei prodotti offerti.
- Tutta la suddetta documentazione dovrà riportare chiaramente il lotto di gara, la lettera identificativa del documento tecnico richiesto (vedi lettere sopra), il codice identificativo del prodotto proposto.

CORSI DI FORMAZIONE E DI AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

Sono richiesti come obbligatori un progetto formativo e almeno due corsi a livello regionale di attività di aggiornamento e di formazione rivolti agli utilizzatori per ogni distretto anatomico dei dispositivi previsti in gara da effettuarsi senza oneri aggiuntivi.

Saranno oggetto di valutazione il tempo complessivo offerto per le lezioni previste, l'adeguatezza del materiale didattico da distribuire al personale e le modalità di articolazione/svolgimento dell'iniziativa. Dovranno essere garantiti per tutti gli operatori accurata informazione ed addestramento "on the job".

Inoltre saranno oggetto di valutazione eventuali ausili audiovisivi messi a disposizione del personale per facilitare il corretto impiego dei presidi proposti.

La mancata realizzazione da parte dell'aggiudicatario dei corsi di formazione e di aggiornamento del personale proposti in sede di offerta comporterà la risoluzione del contratto di fornitura.

CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale offerto e relativo strumentario per la pertinente valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D'Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto (n. 1 unità per tipologia di prodotto offerto) offerto compreso nei lotti nonché del relativo strumentario.

La data, i termini e le modalità di presentazione della campionatura verranno comunicati con congruo preavviso.

Centrale Regionale di Acquisto

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente. Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

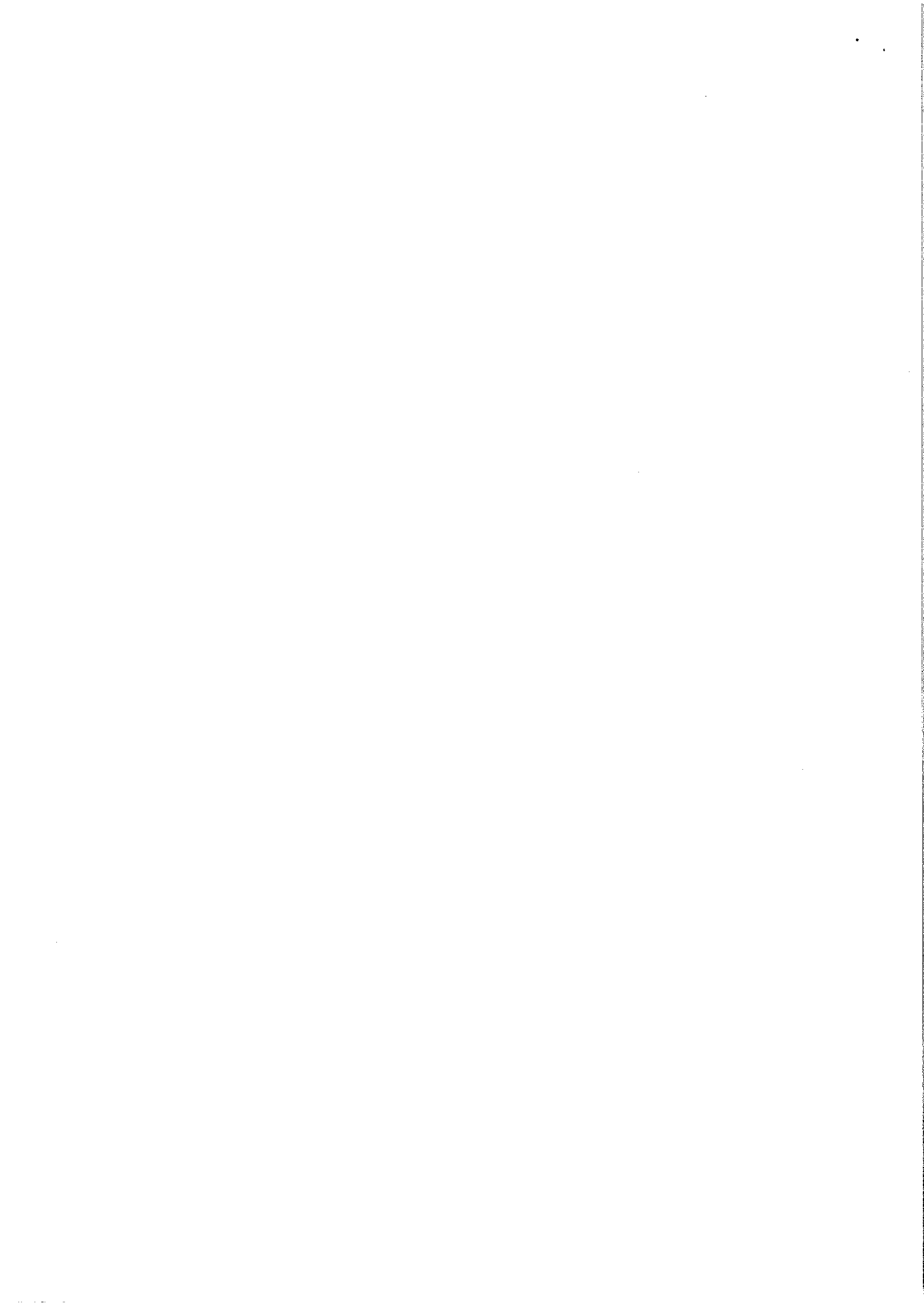
La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito:

- dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

Per quanto riguarda lo strumentario, le Ditte concorrenti, saranno tenute a presentare i propri set di strumentario per le necessarie valutazioni tecniche, secondo le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice.

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto.

La mancata o incompleta presentazione dei campioni richiesti comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale non è stato presentato il campione.



SEZIONE B

BOZZA DI

CAPITOLATO SPECIALE

**Fornitura mediante procedura aperta di
“Materiale monouso di consumo e strumentario
per Protesi articolari della mano”
occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria**

N° gara: XXXXX

periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore 12 mesi

LOTTI n. 3

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 CONSIP

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.

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, 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. 3 - MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le Caratteristiche tecniche minime dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nella Sezione A - Capitolato tecnico e nella Sezione B - Capitolato speciale.

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.

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

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulle Richieste di consegna.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna Azienda Sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce 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

Centrale Regionale di Acquisto

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 dovrà 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.

E' facoltà delle Amministrazioni contraenti concordare con gli Aggiudicatari l'esecuzione mediante "contratto estimatorio".

Per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini ordinati previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque gg. lavorativi 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 derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che dovrà 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.

La Ditta aggiudicataria è impegnata inoltre a svolgere i servizi accessori di informativa e di reportistica dettagliati nell'art. 13 della Convenzione.

Confezionamento

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;

Centrale Regionale di Acquisto

- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre.

Il confezionamento dovrà essere in doppio involucro e, ove previsto dal Capitolato tecnico in confezione sterile, con materiale resistente e 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 Protesi articolari comporta la necessità di disporre per l'intero arco temporale della fornitura di strumentario completo. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo della fornitura.

Tale strumentario dovrà essere fornito a titolo gratuito in comodato d'uso in quantità idonea alle sale operatorie di ciascuna Azienda sanitaria.

Lo strumentario rappresenta l'oggetto accessorio del contratto di fornitura rispettivamente per ogni singola fornitura di ciascun lotto dei Dispositivi Medici oggetto del presente Capitolato.

Le Aziende utilizzatrici si impegnano ad utilizzare lo strumentario di cui al presente atto esclusivamente nei reparti all'uso deputati delle Aziende stesse; non può quindi concederne l'uso o il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'Impresa.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta alla manutenzione, riparazione, sostituzione dello strumentario a proprie spese in caso di guasto o malfunzionamento imputabili a difetti di fabbrica.

Nel caso di rottura dello strumentario dovuta a cattivo utilizzo o dolo, i costi per la riparazione/sostituzione dello stesso saranno a carico dell'Azienda utilizzatrice.

La Ditta aggiudicataria si impegnerà a suo carico:

- a fornire 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;
- disponibilità 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.

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.

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/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.

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 ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a).

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 prevenire alla Centrale il Modello F 4 e F 4 bis 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

Centrale Regionale di Acquisto

- 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 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. 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. 32 D.Lgs. 50/2016.

Centrale Regionale di Acquisto

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. 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. 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. 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".

CRA



Centrale Regionale di Acquisto

ARS Liguria – Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it