



Capitolato Tecnico e d'Oneri per la fornitura di protesi valvolari cardiache biologiche e meccaniche per le UU.OO. di Cardiocirurgia dell'Area Vasta Venezia-Rovigo

ART. 1 - OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di protesi valvolari cardiache biologiche e meccaniche per le UU.OO. di Cardiocirurgia delle Aziende UULLSS n. 13 Mirano-Dolo e n. 12 Veneziana dell'Area Vasta Venezia-Rovigo.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte nell'Allegato "A" al presente Capitolato.

Nello stesso Allegato sono, altresì, indicati, i quantitativi annui da fornire e i prezzi unitari a base d'asta .

Le quantità sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi si riferiscono, infatti, ad un fabbisogno stimato sulla base del consumo normale e potranno variare in aumento o diminuzione fino alla concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto agli stessi patti, prezzi e condizioni senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni. Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte delle Amministrazioni.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare alle Aziende Sanitarie ogni modifica ai prodotti offerti e queste avranno la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

ART. 2 – AZIENDA TITOLARE DELLA PROCEDURA E SOGGETTI CONTRAENTI

L'A.ULSS n. 12 Veneziana è titolare e responsabile dello svolgimento delle fasi di gara sino alla individuazione delle ditte aggiudicatarie.

La stipula dei contratti conseguenti avverrà tra la ditta aggiudicataria e le Aziende ULSS 13 Mirano e ULSS 12 Veneziana per le quali la gara viene indetta .

Resta nell'esclusiva competenza dell'A.ULSS n. 12 la titolarità della gestione giuridico-amministrativa delle seguenti attività contrattuali:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso in ordine alla procedura di gara;
- acquisizione documentazione antimafia e controlli da effettuarsi ai sensi dell'art. 38 del D.L.gs 163/2006 per la stipula dei contratti ;
- eventuale espletamento della procedura di revisione prezzi.

Nell'ambito delle presenti condizioni di fornitura, resta nell'esclusiva competenza dell'A. ULSS 13 Mirano-Dolo, nonché all'A.ULSS n. 12 per la propria quota di fornitura, la titolarità della gestione contrattuale giuridico-amministrativa delle seguenti attività:

- assunzione diretta nei confronti dell'aggiudicatario dell'autonoma gestione del rapporto negoziale relativo alla quota di fornitura di propria competenza;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e pagamento delle stesse;



- gestione dell'eventuale contenzioso, compresa l'applicazione di penali e la risoluzione del singolo rapporto contrattuale, per la propria quota di fornitura, relativamente alle attività sopraindicate;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo per la propria quota-parte di fornitura;
- valutazione in merito all'eventuale "cessione del contratto" a seguito di modifiche della soggettività giuridica del contraente.

ART. 3 – CARATTERISTICHE E DOCUMENTAZIONE TECNICA

I prodotti in gara, oltre ai requisiti indicati nell'Allegato, dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D.Lgvo. n. 46 del 24.02.97.

Le ditte dovranno presentare idonea documentazione comprovante il possesso delle caratteristiche e dei requisiti richiesti.

La ditta dovrà indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto :

- la codifica relativa alla classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) – ultimo livello – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'Art. 57 – comma 1 della legge N. 289/2002;
- il numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 e successive modifiche ed integrazioni o dichiarare che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo indicandone i motivi;
- il numero del Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici se esistente.

Dovrà inoltre essere allegata, prodotto per prodotto, la seguente documentazione :

- a. scheda tecnica in lingua italiana;
- b. certificato CE;
- c. documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto.

Per i prodotti iscritti nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici la ditta potrà dichiarare quali dei documenti sopraindicati sono disponibili nel Repertorio omettendone, se ritenuto, la presentazione.

- d. quant' altro ritenuto dall'offerente utile per una valutazione completa e corretta di quanto offerto e per l'attribuzione del punteggio qualitativo. In particolare dovranno essere riportate le performance emodinamiche a riposo, i dati emodinamici da stress (dobutamina, eco-cicloergometro, eco-lettoergometro), il periodo di follow-up. Ove non esplicitamente indicato il follow-up minimo richiesto deve essere di almeno 3 anni. La carenza di detta documentazione non permetterà la valutazione qualitativa di quanto proposto, comportando ciò l'esclusione della ditta concorrente.

Detta documentazione dovrà essere inserita in singole buste trasparenti con apposizione di una etichetta riportante la denominazione della ditta offerente ed il numero del lotto riportato nell'Allegato al presente capitolato.

ART. 4 – DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà essere ripartita nell'arco di 36 (trentasei) mesi dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione.

Qualora le Aziende Sanitarie, prima della scadenza dei contratti, non abbiano potuto provvedere ad aggiudicare una nuova fornitura per il periodo successivo, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni per un ulteriore periodo di tre mesi.



Rimane salva la facoltà per le Aziende Sanitarie contraenti del diritto insindacabile di recesso anticipato dal contratto mediante lettera raccomandata con preavviso di 30 giorni, senza che per questo il contraente appaltatore possa avanzare qualsiasi pretesa di natura risarcitoria, nel caso di stipulazione di un contratto a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzato regionale.

ARTICOLO 5 – AGGIORNAMENTO

Qualora la ditta aggiudicataria nel corso del rapporto contrattuale ponga in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità, i nuovi prodotti potranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati e alle medesime condizioni economiche.

Ciò senza alcun costo aggiuntivo per l'Ente.

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio delle AA.UU.LL.SS. sulla base di una valutazione effettuata dai Direttori delle UU.OO. di Cardiocirurgia.

ART. 5 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO- CONSEGNE

Le consegne, ripartite nel tempo, saranno effettuate, salvo diversa disposizione impartita, presso i luoghi indicati nelle ore antimeridiane, franche di ogni rischio e spesa, nel termine indicato nella richiesta da parte di ciascuna Amministrazione.

Il fornitore deve effettuare le consegne entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine. In relazione alla particolarità della merce potranno essere richieste consegne anche nell'arco di 8-12 ore dalla richiesta, anche telefonica, nel caso in cui si dovessero rendere necessari interventi urgenti.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine ricevuto, con esatta indicazione dei tipi e delle quantità dei prodotti che verranno controllati da un incaricato.

In deroga all'articolo 1510, 2° comma del C.C. la consegna s'intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco).

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

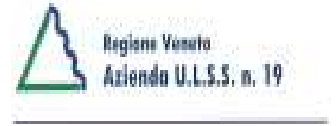
Mancata consegna

Qualora la ditta non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, ogni singola AUSL, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso la ditta che segue nella graduatoria di aggiudicazione oppure sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo ed ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione, nonché l'eventuale applicazione della penale di cui all'art. 9.

Controlli sulle forniture

Data l'impossibilità di periziare tutti i prodotti alla consegna, la ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

L'accettazione di tutti i prodotti in gara avverrà ad insindacabile giudizio dei Responsabili delle Unità utilizzatrici che si riservano l'accertamento sui requisiti qualitativi pattuiti effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.



La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza verranno restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico, schede tecniche e campionatura potranno essere contestati al fornitore mediante lettera raccomandata o telefax quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta assegnataria ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni 5 (cinque) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento del telefax di contestazione. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato all'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dal presente Capitolato al presente articolo e all'art. 9 .

Conto deposito

Per il Lotto n. 8 e 9 quanto fornito in conto deposito rimarrà a disposizione per tutta la durata del periodo contrattuale; verrà ritirato, a cura e spesa della ditta, al termine del periodo contrattuale o alla scadenza di validità.

L'A.ULSS 12 si impegna, tramite il Direttore della U.O. di Cardiocirurgia, alla custodia del materiale con diligenza e cura; si impegna, altresì, a restituire, a fine contratto, quanto non utilizzato integro e funzionale come al momento della consegna.

Lo svolgimento del contratto comporterà quanto di seguito esplicitato:

- la ditta dovrà procedere alla consegna dei beni a reintegro della dotazione solo ed esclusivamente sulla base dell'invio a mezzo fax, da parte del Referente (Capo Sala) della U.O. di Cardiocirurgia, di un documento riportante codici e quantità del materiale impiantato, entro e non oltre 48 ore successive all'invio, nel luogo dallo stesso indicato; la bolla di accompagnamento dei beni dovrà riportare gli elementi identificativi del documento con il quale viene richiesto il reintegro, nonché l'indicazione dei codici n. seriale e lotto di produzione dei prodotti e quant'altro ritenuto necessario affinché - ad utilizzo avvenuto - sia possibile la corretta emissione degli ordinativi in relazione;
- contestualmente all'invio del documento di cui sopra il Referente, altresì deputato al controllo quali-quantitativo dei beni oggetto del contratto, trasmetterà all'U.O.C. Acquisti e Logistica ULSS 12 gli elementi identificativi del materiale impiantato, affinché si possa procedere alla emissione del relativo ordinativo;



- la ditta dovrà procedere alla fatturazione di quanto riportato nell'ordinativo trasmesso dall'U.O.C. Acquisti e Logistica ULSS 12.

Nessun onere potrà essere addebitato all'A.ULSS 12 per prodotti non specificatamente richiesti a reintegro e che non seguano l'iter sopra previsto.

ART. N. 6 - GARANZIA/SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

ART. N. 7 - RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

La ditta aggiudicataria sarà responsabile dei danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati, per i quali dovrà sussistere adeguata copertura assicurativa.

ART. N. 8 - PAGAMENTO DEL CORRISPETTIVO

Il pagamento del materiale regolarmente consegnato e per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata alle Aziende Sanitarie, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi e di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 delle condizioni generali di contratto per le forniture di beni e servizi Dipartimento Interaziendale Acquisti e Logistica Area Vasta Venezia e Rovigo al quale si rinvia .

La ditta aggiudicataria si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136 del 13/8/2010 e successive modifiche.

ART. 9 - INADEMPIENZE E PENALITÀ

La ditta aggiudicataria potrà essere soggetta all'applicazione di penali nella misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale nei seguenti casi:

- a) non esegue in tutto o in parte la consegna entro i termini stabiliti;



b) non effettua o effettua con ritardo, la sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non perfetti nel confezionamento;

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Gli importi, per inadempienze contrattuali verranno notificati alla ditta interessata con relativa nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72, oppure verranno decurtati direttamente, da parte dell'Azienda dalla cauzione definitiva o sull'ammontare dei crediti eventualmente maturati e/o maturandi, ma dovranno essere restituiti in tutto o in parte qualora siano riconosciuti totalmente o parzialmente non dovuti.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda USL può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- a) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- b) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- d) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgano i dispositivi medici oggetto di fornitura, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza;
- f) qualora la mancata consegna totale o parziale o le carenze nell'esecuzione della fornitura si siano verificate più di una volta e in caso di decorrenza del termine massimo stabilito in contratto per la sostituzione del prodotto;
- g) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

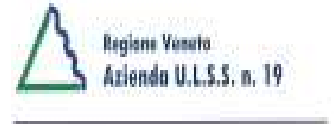
L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente con lettera Raccomandata A.R. con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario.

Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.



ART. N. 11 - CONTRATTO

Tutte le spese conseguenti e inerenti i contratti sono a carico delle ditte aggiudicatarie.

ART. N. 12 - FORO COMPETENTE

In caso di controversie che determinino il ricorso all'autorità giudiziaria, sarà competente esclusivo ed inderogabile il Foro di Venezia.

ART. N. 13 - CLAUSOLA FINALE

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Capitolato d'onori, valgono le Condizioni Generali di Contratto per le forniture di beni e servizi del Dipartimento Interaziendale Acquisti e Logistica Area Vasta Venezia-Rovigo visionabili sul sito aziendale, le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.