



CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI PER LA FORNITURA DI POMPE ELASTOMERICHE PER INFUSIONE CONTINUA PER UU.OO. E SERVIZI DIVERSI DEI PP.OO. DI MESTRE E DI VENEZIA

ART. 1 - OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato Tecnico e d'Oneri è la fornitura di pompe elastomeriche per infusione continua, per le UU.OO. e i Servizi diversi dei Presidi Ospedalieri di Mestre e di Venezia. 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 il prezzo fissato 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.

Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche per rendimento, funzionalità e tecnologia, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

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 – CARATTERISTICHE, CONFEZIONI E DOCUMENTAZIONE TECNICA

ELASTOMERO

- deve essere privo di lattice in tutte le sue parti o comunque il lattice non deve venire a contatto con il farmaco;
- deve avere un filtro antiparticelle;
- deve possedere il tubo erogatore indeformabile per piegamento a porzione che garantisce sempre un flusso regolare;
- il serbatoio deve essere trasparente per permettere di ispezionare in ogni momento l'aspetto del farmaco contenuto e controllare l'effettiva quantità ancora da infondere;
- deve avere la valvola antireflusso;
- il sistema deve essere completamente chiuso;
- rispondenza a descrizioni e saggi tecnologici F.U., monografia: contenitori in plastica per soluzioni infusionali;
- il numero del lotto dovrà essere stampato sia sul prodotto che sulla confezione ;
- la classe di appartenenza di tali dispositivi dovrà essere la II B;
- l'elastomero deve essere all'interno di un involucro ermetico, rigido e trasparente; in modo da evitare fuoriuscite accidentali e che permetta l'ispezione dall'esterno.

DEFLUSSORE



- l'apparato tubolare deve essere flessibile con caratteristiche di antingnocchiamento tipo prolunga a basso flusso, provvisto di raccordo distale tipo luer-lock ;
- Per i lotti 1 e 4: il deflussore deve essere privo di clamp o facilmente rimovibile;
- deve essere ad ottima tenuta;
- deve essere composto di materiale termoplastico compatibile con i farmaci utilizzati dalle UU.OO (vedi lista farmaci).

Le pompe elastomeriche deve essere confezionate in busta singola sterile nella quale vengono riportate le informazioni e avvertenze come da normativa vigente.

Il confezionamento esterno deve permettere una corretta conservazione per garantire un idoneo stoccaggio.

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

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

La ditta partecipante 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.

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

- a) scheda tecnica in lingua italiana;
- b) documentazione secondo il punto 13.3 dell'allegato I della direttiva 93/42/CEE (informazioni fornite dal fabbricante: etichetta/istruzioni per l'uso);
- c) certificato CE;
- d) documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto ;
- e) documentazione attestante la garanzia della velocità di flusso costante nel tempo o, in alternativa, deve essere riportato il grafico con la curva della velocità del flusso in relazione al tempo di somministrazione ;
- f) dichiarazione e documentazione riguardo la compatibilità con i farmaci e le eventuali associazioni presenti in allegato e le relative stabilità degli stessi.

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.

- g) quant' altro ritenuto dall'offerente utile per una valutazione completa e corretta di quanto offerto e per l'attribuzione del punteggio qualitativo.

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



ART. 3 – DURATA DELLA FORNITURA

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

Qualora l'Azienda Sanitaria, prima della scadenza dei contratti, non abbia 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.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso in cui i prodotti oggetto della presente fornitura siano oggetto di assegnazione regionale centralizzata.

ART.4 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

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.

In ogni caso l'A.ULSS comunicherà, di volta in volta e almeno 8 (otto) giorni consecutivi prima della consegna, i tipi e le quantità dei prodotti che intende ricevere.

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, l'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 del 10% sulla mancata fornitura.

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. 8 .

ART. 5 -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. 6 -RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare alla Azienda Sanitaria ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, 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.

L'A.ULSS 12 è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 7 -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 alla Azienda Sanitaria, 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 Acquisti e Logistica 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. 8 -INADEMPIENZE E PENALITA'

La ditta aggiudicataria potrà essere soggetta all'applicazione di penali, il cui ammontare è stabilito come di seguito indicato:

- a) non esegue in tutto o in parte la consegna entro i termini stabiliti (10% sul valore dei prodotti non consegnati);
- b) non effettua o effettua con ritardo, la sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non perfetti nel confezionamento (10% sul valore dei prodotti non sostituiti);
- e) in caso di risoluzione contrattuale (10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire).

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. 9 -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) qualora nel corso di particolari contratti di fornitura si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del bene consegnato, oppure qualora da parte dei Responsabili venga inoltrata segnalazione al Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'Azienda della gravità dell'incidente o mancato incidente e dei danni o possibili danni conseguenti;



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;

j) 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. 10-CONTRATTO

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

ART. 11 -FORO COMPETENTE

Per le controversie che non potranno venire risolte in via amichevole è competente in via esclusiva il Foro di Venezia.

ART. 12-CLAUSOLA FINALE

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Capitolato d'onori, valgono le "Condizioni Generali di Contratto" visionabili sul sito aziendale le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.