

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SONDE, CATETERI, TUBI,
SACCHE PER URINA E RELATIVI ACCESSORI**

**ALLEGATO 1
CAPITOLATO TECNICO**

1. REQUISITI GENERALI DI PRODOTTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di sonde, cateteri, tubi, sacche per urina e relativi accessori, suddivisa in 100 lotti.

Ciascun prodotto dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 e s.m.i. recepita a livello italiano con il decreto legislativo 46/97, pena la non ammissione alla gara del concorrente.

2. CARATTERISTICHE DEI LOTTI

Per una descrizione specifica dei lotti oggetto della presente gara si rimanda all'Allegato 2 - Caratteristiche tecniche minime e preferenziali.

I dispositivi medici dovranno essere costruiti in materiali noti per la loro affidabilità e la materia prima utilizzata per la fabbricazione dovrà essere di prima scelta.

I prodotti dovranno inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici e biologici indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente.

Per i dispositivi medici sterili il metodo di sterilizzazione, conforme alla F.U. e alle normative vigenti in materia, dovrà far sì che il residuo dell'agente sterilizzante all'interno della busta rientri nei limiti previsti dalla normativa in vigore.

I prodotti offerti devono essere conformi, per quanto attiene alla produzione ed alla immissione in commercio, alle disposizioni legislative vigenti, nonché a tutte le disposizioni di legge che entreranno in vigore durante il periodo contrattuale.

I prodotti saranno ritenuti idonei in base:

- alle caratteristiche tecnico/qualitative descritte nell'Allegato 2 – Caratteristiche tecniche minime e preferenziali e comunque in base alla destinazione d'uso;
- all'esame della documentazione tecnica presentata;
- al possesso della marcatura CE;
- all'esame della campionatura.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna, una **validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima**.

La ditta partecipante si obbliga a fornire le schede tecniche ed i cataloghi dei prodotti relativi ai lotti assegnati su supporto informatico.

Laddove presente in Allegato 2 – Caratteristiche tecniche minime e preferenziali, con la dizione 'circa' si intende la possibilità di scostamento dalle misure (o range delle stesse) richieste pari a +/-20%.

3. ETICHETTATURA E IMBALLAGGI

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nella direttiva CEE e D.L. del 16/07/1998 n. 285.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura, tutte le istruzioni per l'uso devono essere redatte in italiano.

Sull'imballaggio esterno devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione (se applicabile).

Il sistema di imballaggio dei prodotti deve essere conforme alla Norma UNI EN ISO 11607-2-2006.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

4. REQUISITI DI SERVIZIO

4.1. Acquisizione richieste di approvvigionamento

Il servizio di ricezione e raccolta delle richieste di approvvigionamento (ordini) dovrà essere attivo nei giorni lavorativi (lunedì – venerdì) dalle 8.00 alle 17.00, festivi esclusi.

La modalità di trasmissione dell'ordine può essere:

- via fax;
- via posta con avviso di ricevimento;
- altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

È a carico del Fornitore ogni onere relativo alla legittimità dei soggetti che emettono le richieste di approvvigionamento; qualora il Fornitore dia esecuzione a ordini emessi da soggetti non legittimati ad emettere ordini di consegna, il valore di tali ordini non verrà conteggiato nell'importo contrattuale.

Ogni singolo ordine dovrà essere identificato dal numero di ordine assegnato dall'Azienda Sanitaria.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione della richiesta di approvvigionamento da parte del Fornitore.

Gli ordini trasmessi via fax o via posta potranno essere revocati entro il giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione: in questo caso si dovranno considerare come mai trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

La revoca dell'ordine verrà effettuata in ogni caso attraverso comunicazione formale, trasmessa via fax, e dovrà indicare il numero dell'ordine revocato.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza della richiesta di approvvigionamento ricevuta. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di una nuova richiesta di approvvigionamento, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il Fornitore possa pretendere alcunché.

4.2. Consegna

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie nelle richieste di approvvigionamento.

La consegna sarà effettuata senza costi aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria, nelle ore stabilite dall'Azienda stessa, libera di ogni onere.

La consegna avverrà franco magazzino farmaceutico o economale, in base a quanto richiesto dal punto ordinante, e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti chiaro riferimento alla denominazione ed al numero d'ordine

dell'Azienda Sanitaria, nonché al numero di lotto di produzione e alla data di scadenza della merce consegnata.

In ogni fattura deve essere inserita obbligatoriamente la seguente dicitura:

- numero di riferimento dell'ordine,
- data dell'ordine,
- luogo di consegna,
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

In carenza di tali dati non si risponde per i disguidi di consegna e pagamento fatture che ne potrebbero conseguire e non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce, per tali motivi, venisse respinta.

Le consegne **ordinarie** da effettuarsi in porto franco, dovranno pervenire **entro e non oltre 10 gg.** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine.

In caso **d'urgenza**, la ditta s'impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e **comunque non oltre 24 ore** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.

Le Aziende Sanitarie non rispondono per ordinativi emessi da Servizi non autorizzati ad effettuare ordini.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i Magazzini di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce anche se non rilevati all'atto della consegna.

Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dalla Azienda Sanitaria ordinante, entro i 5 (cinque) giorni lavorativi successivi alla consegna. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal presente Capitolato tecnico e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo '*Gestione dei resi*', fermo restando quanto previsto negli atti di gara.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti, l'Azienda Sanitaria rilevasse vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere la sostituzione di detti prodotti, secondo le modalità indicate al successivo paragrafo *Gestione dei resi* e fermo restando quanto previsto negli atti di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

L'eventuale consegna della merce presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine non darà luogo al pagamento della relativa fattura, fermo restando l'obbligo del Fornitore di effettuare la consegna e fatta salva l'applicazione delle penali.

Nel caso di ritardi di consegna e/o qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) l'Azienda Sanitaria applicherà le penali alle condizioni e

termini meglio specificate negli atti di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

Laddove i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per il Fornitore di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altri fornitori, nel rispetto della normativa vigente in materia di procedure di scelta del contraente, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Sanitaria su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dal fornitore, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri. Si intende fatto salvo comunque il diritto di dichiarare la risoluzione del relativo contratto (cd. *acquisto in danno*).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

La ditta fornitrice deve garantire che anche durante le fasi di trasporto siano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti. Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il fornitore, si impegna ad accettare eventuali modifiche nelle modalità di ordinazione e consegna del materiale oggetto del presente capitolato mantenendo invariate le condizioni economiche di fornitura.

4.3. Gestione dei resi

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra documento di trasporto, ordine di consegna e prodotti forniti, oppure dal successivo controllo qualitativo o utilizzo dei medesimi prodotti, l'Azienda Sanitaria rilevi:

1. difformità di quantità (quantità del prodotto consegnato maggiore della quantità del prodotto ordinato),
2. difformità di qualità (prodotto non ordinato o prodotto difforme, viziato o difettoso);

ne darà comunicazione, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di reso.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione per il ritiro la merce in eccedenza o non accettata entro 72 (settantadue) ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 10 (dieci) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con l'Azienda Sanitaria le modalità di ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi potrebbero subire durante il deposito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura, del numero di ordine assegnato dall'Azienda Sanitaria.

4.3.1. Ritiro dei resi nel caso di difformità di quantità

Il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, secondo quanto stabilito in precedenza. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale con conseguente applicazione di quanto previsto negli atti di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

4.3.2. Ritiro dei resi nel caso di difformità di qualità

Il Fornitore è tenuto alla sostituzione dei prodotti contestati (difformità di qualità) entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, fermo restando l'applicazione di penali, alle condizioni e termini meglio specificate negli atti di gara, con particolare riferimento al già richiamato Schema di Convenzione.

4.4. Servizi accessori

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura degli articoli messi a gara e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

4.4.1. Call Center

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;

- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

4.4.2. Reportistica

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

4.4.3. Servizio di Accesso Dati su Web

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Amministrazioni potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

- stampare copia cartacea dell’Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Amministrazioni che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

La ditta si impegna a proporre e, su richiesta dell’Agenzia, a fornire, durante la validità temporale della fornitura (ferme restando, o migliorando, tutte le condizioni previste, ivi comprese quelle economiche), prodotti che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, garantendo l’adeguamento tecnologico qualora i dispositivi medici forniti dovessero divenire obsoleti o vengano sostituiti sul mercato da parte dell’aggiudicatario o quest’ultimo ponga in commercio prodotti nuovi, ma analoghi a quelli dell’aggiudicazione.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest’ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell’Agenzia.

6. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell’aggiudicazione della presente gara, l’aggiudicazione dello specifico lotto verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l’Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall’Ordinativo di Fornitura.

7. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende Sanitarie, nel corso della durata dell’Ordinativo di Fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all’emissione dell’Ordinativo di Fornitura stesso, si verificano delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto richiesto nell’Ordinativo di Fornitura, l’Azienda Sanitaria ne darà immediata

comunicazione al Fornitore e all'Agenzia, che provvederà, ove possibile, il reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende Sanitarie.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Sanitaria che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

8. CONTROLLO SULLE FORNITURE

Il Fornitore è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

9. ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Le Aziende Sanitarie, si riservano la facoltà di richiedere ai Fornitori aggiudicatari dei Lotti 97 e 98, la fornitura di prodotti con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso ovvero di altri articoli non espressamente richiesti nella presente gara e compresi nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara. Resta inteso che tali richieste potranno riguardare esclusivamente prodotti analoghi a quelli previsti nel Lotto o nei Lotti aggiudicati. In questo caso si applicherà uno sconto dal prezzo di listino pari alla percentuale di sconto offerta dalla Ditta concorrente sul proprio listino, come previsto dal Disciplinare di gara.