



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA  
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA  
"Renato Dulbecco"  
Catanzaro



REGIONE CALABRIA

## CAPITOLATO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ED INDISPENSABILI PER S.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA “RENATO DULBECCO” DI CATANZARO**

## PREMESSA

Il presente capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura per 48 mesi, oltre a eventuali 12 mesi di proroga convenzionale e/o "Quinto d'obbligo", di dispositivi destinati alle S.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco, necessari ed indispensabili per l'attività assistenziale.

Nel corpo del presente capitolato si precisa che con il termine:

### "Fornitore"

Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura;

### "Amministrazione Contraente-Ente"

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco che utilizza il contratto nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;

### "Ordinativo di fornitura"

si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco dettaglia, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione;

### "Verbale della "Verifica di conformità"

Il documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura;

### "Servizi connessi"

Si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, Iva esclusa, offerto in sede di gara;

### "Giorni lavorativi"

si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

## ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA DELL'APPALTO

L'Appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura in somministrazione continuativa (più ordini nell'arco temporale di presumibile consumo) di un determinato numero di dispositivi medici specialistici corrispondenti al fabbisogno orientativo di 48 mesi delle S.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro.

Si tratta pertanto di contratti a corpo per i quantitativi indicati negli atti di gara e non di durata.

L'indicazione della durata (quarantotto mesi) a decorrere dal primo ordine, pertanto, ha un valore indicativo e comporta che se prima del decorso dei 48 mesi i quantitativi massimo sono stati ordinati il contratto è da intendersi concluso, come, di converso, qualora al decorso dei 48 mesi dal primo ordine, residuassero dispositivi rispetto ai quantitativi posti in gara il contratto continuerà fino alla sogli consentita decorrente dalla data di stipula del Contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera i dispositivi medici oggetto di gara fino alla soglia specificata a seguito di ogni ordinativo di acquisto.

E' escluso ogni tacito rinnovo del Contratto. E' esclusa la proroga convenzionale ex art. 120 comma 10 d.lgs. n. 36/2023.

E' facoltà della stazione appaltante richiedere, decorsi 24 mesi dal primo ordine di fornitura, l'incremento del quinto d'obbligo ai sensi dell'art. 120 comma 9 d.lgs. n. 36/2023 ed in tal caso l'aggiudicatario è tenuto a concedere l'incremento di volume alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite.

Inoltre quest'Azienda appaltante si riserva a suo insindacabile giudizio di non procedere all'attuazione della presente procedura di gara, per la fornitura di cui all'oggetto, anche in parte, per una eventuale adesione alla convenzione CONSIP o S.U.A. Calabria, oppure per altri motivi, purché economicamente più vantaggiose.

## ART. 2. - OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente procedura è la fornitura di dispositivi medici destinati alle S.O.C. di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "R. Dulbecco" di Catanzaro così come specificati nel presente Capitolato tecnico e nella sottostante Tabella Lotti. Nello specifico, la fornitura è suddivisa in n. 9 lotti, ciascuno unico ed indivisibile:

LOTTI	DESCRIZIONE	CIG	BASE ASTA A CORPO (48 MESI)
1	DISPOSITIVO BIPOLARE MONOUSO PER TURBINATI		€. 415.000,00
2	VIDEOLARINGOSCOPI MONOUSO		€. 560.000,00
3	SPLINT NASALI ESTERNI		€. 50.000,00
4	TAMPONI NASALI E AURICOLARI		€. 65.000,00
5	COTONINI CHIRURGICI		€. 75.000,00
6	PROTESI PER CHIRURGIA ORECCHIO		€. 125.000,00
7	TELO DI COPERTURA PER MICROSCOPIO		€. 20.000,00
8	PRODOTTI PER LA PULIZIA DELLE OTTICHE ENDOSCOPICHE		€. 17.000,00
9	FOGLIO IN SILICONE MEDICALE		€. 10.000,00

Per tutti i lotti si prevede:

- che la fornitura a somministrazione fino al raggiungimento soglia contrattuale a corpo equivalente ad un periodo orientativo di consumi della durata di 48 mesi secondo le sotto delineate indicazioni generali:

- che La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- che La ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi. Nel caso del lotto 2, da affidare secondo il criterio prezzo/qualità, è altresì prevista la prova pratica in presenza dello specialista del prodotto.

Il dettaglio dei lotti è appresso riportato:

<b>LOTTO 1 (MINOR PREZZO)</b>			
CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUE	FORNITURA 48 MESI
Q03010101	MANIPOLO A BAIONETTA BIPOLARE MONOUSO PER TURBINATI	500	2000
Q03010101	CAVO BIPOLARE PLURIUSO	10	40

<b>LOTTO 2 (PREZZO/QUALITA')</b>		
CND	DESCRIZIONE	FORNITURA PER 48 MESI
Z12021099	VIDEOLARINGOSCOPIO MONOUSO DIREZIONE VISUALE 0° ANGLO VISIONE >= 90° LUNGHEZZA OPERATIVA 30 CM. CIRCA DIAMETRO ESTERNO 3,5 MM. CIRCA	1700
<b>SISTEMI DI VISUALIZZAZIONE PORTATILE</b>		
Quantità 1 come di seguito elencato e compreso nella fornitura senza costi aggiuntivi:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor led full HD</li> <li>• Compatibile con sistemi monouso e pluriuso</li> <li>• Possibilità di effettuare e memorizzare foto</li> <li>• Video con inserimento dati paziente stativo</li> </ul>		
<b>GRIGLIA DI VALUTAZIONE</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGIO MAX
Caratteristiche tecniche (Qualità Immagine, Funzionalità, Ergonomia)		20
Assistenza tecnica (durata, tempi intervento, muletti)		10
Disponibilità alla sostituzione scaduti/in scadenza, obsoleti		10
Migliorie (dispositivi aggiuntivi monouso rispetto al minimo richiesto)		10
Prova pratica del sistema offerto con specialist		20
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

<b>LOTTO 3 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
M030505	SPLINT NASALI ESTERNI, IN METALLO MODELLABILE CON ADESIVO PER ADERIRE ALLA PIRAMIDE NASALE MISURA GRANDE (NON SUPERIORE A 4.0 X 6.5 CM.)	500	2000
M030505	SPLINT NASALI ESTERNI, IN METALLO MODELLABILE CON ADESIVO PER ADERIRE ALLA PIRAMIDE NASALE MISURA MEDIA (NON SUPERIORE A 3.5 X 6.0 CM.)	500	2000
M030505	SPLINT NASALI ESTERNI, IN METALLO MODELLABILE CON ADESIVO PER ADERIRE ALLA PIRAMIDE NASALE MISURA GRANDE (NON SUPERIORE A 3.0 X 5.5 CM.)	250	1000

<b>LOTTO 4 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
M0407	TAMPONI NASALI IN ACETATO DI POLIVINILE IDROSSILATO, CON FILO DI REPERE, LUNGHEZZA CIRCA 8 CM., SPESSORE CIRCA 1,5 CM E ALTEZZA 2 CM. CIRCA	265	1060
M0407	TAMPONI NASALI CON FILO DI REPERE, LUNGHEZZA CIRCA 10 CM., SPESSORE CIRCA 1,5 CM, ALTEZZA 2,5 CM. CIRCA	530	2120
M0407	TAMPONI NASALI CON FILO DI REPERE, LUNGHEZZA CIRCA 4,5 CM., SPESSORE CIRCA 1,5 CM, ALTEZZA 2 CM. CIRCA	265	1060
M0407	TAMPONI NASALI IN ACETATO DI POLIVINILE IDROSSILATO, CON FILO DI REPERE, LUNGHEZZA CIRCA 0.9 CM., ALTEZZA 1.5 CM. CIRCA	265	1060
M0407	TAMPONI NASALI IN ACETATO DI POLIVINILE IDROSSILATO, CON FILO DI REPERE, LUNGHEZZA CIRCA 0.9 CM., ALTEZZA 2.4 CM. CIRCA	265	1060

<b>LOTTO 5 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
M0407	COTONINI CHIRURGICI STERILI SOFT IN VISCOSA RAYON AD ELEVATO ASSORBIMENTO, DOTATI DI FILO RADIOPAKO PER FAVORIRNE L'INDIVIDUAZIONE RAGGI X, MISURE CIRCA 12 X 12 MM., CIRCA 12 X 40 MM., CIRCA 12 X 75 MM., CIRCA 25 X 76 MM., CIRCA 70 X 70 MM.	26.660	106.640

<b>LOTTO 6 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
P02010101	PISTONE CAUSSE IN FLUOROPLASTICA CON ANELLO LARGO, LUNGHEZZA 5 MM., DIAMETRO INTERNO DEL GANCIO 8 MM., DIAMETRO DELL'ASTA NON SUPERIORE A 0.8 MM.	26	104
P02010101	PROTESI UNIVERSALE IN TITANIO CON TESTA ROTONDA, DA UTILIZZARE SIA COME PROTESI PARZIALE SIA COME PROTESI TOTALE, CON PLATINA IN TITANIO E IDROSSIAPATITE	7	28
P02010102	PISTONE IN TITANIO DI GRADO MEDICALE, CON GANCIO A FASCETTA FENESTRATO CON AMPIEZZA CIRCA 0,3 MM., MSLLSBLR R CON ASTA DIAMETRO CIRCA 0,2 MM., DIAMETRO DEL PISTONE NON SUPERIORE A 0,6 MM., DISPONIBILE IN VARIE MISURE CON LUNGHEZZA NON SUPERIORE A 4 – 4,25 – 4,5 – 4,75 – 5 MM.	93	372
P02010101	PROTESI IN TITANIO ANGOLATA PER TIMPANOPLASTICA COMPOSTA DA UNA CAMPANA O DA UN TELO ANGOLATO, ALTEZZA CAMPANA 1 MM., ASTA DIAMETRO NON SUPERIORE A 0,2 MM. MISURE NON SUPERIORE A 2,5 MM. E 3,25 MM.	6	24
P020201	TUBO DI VENTILAZIONE A T TRANSIMPANICO, IN SILICONE DI GRADO MEDICALE LUNGHEZZA 10 X 5 MM. CIRCA	26	104

<b>LOTTO 7 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
T030203	TELO DI COPERTURA PER MICROSCOPIO LEICA, COSTITUITO DA UN FILM UNICO SENZA CUCITURE IN POLIETILENE TRASPARENTE. CIASCUNA CONFEZIONE DEVE CONTENERE STRISCE ADESIVE PER IL FISSAGGIO DELLA COPERTURA AL BRACCIO ED AL SISTEMA OTTICO, DIMENSIONE CIRCA 104 X 163 CM.	400	1600

<b>LOTTO 8 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
V07	BLISTER COMPOSTO DA SPUGNA IN ACETATO DI POLIVINILE IDROSSILATO E SOLUZIONE NON ALCOLICA CON AZIONE ANTIAPPANNANTE A LUNGA DURATA PER LA PULIZIA DELLE OTTICHE ENDOSCOPICHE STERILE	265	1060

<b>LOTTO 9 (MINOR PREZZO)</b>			
<b>CND</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' ANNUE</b>	<b>FORNITURA PER 48 MESI</b>
M040407	FOGLIO IN SILICONE MEDICALE, SPESSORE NON SUPERIORE A 1 MM., LARGHEZZA CIRCA 300 X 300 MM.	13	52

Si precisa che per i lotti composti le basi d'asta indicate si riferiscono al totale del kit o del sistema completo di ogni componente.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinatori di fornitura emessi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante per l'Amministrazione, che non risponderà nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinatori da parte dei Fornitori stessi.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato tecnico e nel suo allegato tabella prodotti.

Nel corso di tutta la durata contrattuale, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questa Azienda.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, pena esclusione dalla gara, alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio. Devono essere provvisti di marchi CE e devono essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto.

### **ART. 3. - DURATA**

In merito alla durata dei contratti discendenti dall'aggiudicazione, vale quanto riportato all'art. 1 ed in particolare il richiamo alla natura "a corpo" del rapporto, e non di durata, avendo il riferimento all'arco temporale di presumibile fabbisogno (48 mesi), un mero valore orientativo.

### **ART. 4. - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione contrattuale.

### **ART. 5. - SERVIZI CONNESSI**

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nei diversi articoli del disciplinare di gara, sono a carico della ditta assuntrice le spese relative a:

- a) Trasporto, imballaggio, fornitura, posa in opera del bene e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno del bene stesso ove i locali non sono ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato tecnico, posa in opera, montaggio, installazione a regola d'arte e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura.;
- b) facchinaggio;
- c) eventuali spese di collaudo
- d) ogni altra spesa accessoria inerente la fornitura di che trattasi.

Tutte le spese per la stipulazione e la registrazione del contratto che regolerà la fornitura saranno a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

Le consegne dei prodotti diagnostici e del materiale di consumo dovranno essere effettuate, entro 5 giorni dalla ricezione dell'ordine, presso i magazzini di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Renato Dulbecco", dalle ore 9,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni feriali.

Nei casi di emergenza la ditta dovrà procedere alla consegna entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione del relativo ordine.

In particolare:

### **5.1 - TRASPORTO E CONSEGNA**

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione ordinante (salvo eventuali eccezionali diverse indicazioni) entro le tempistiche richieste, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 7.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Economica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 3/4 della validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

### **5.2 - VERIFICA DI CONFORMITA'**

Le ditte partecipanti dovranno possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e, con la presentazione dell'offerta si impegnano, nel caso in cui risultino aggiudicatarie, a comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra.

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 116 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

Ai fini della vigilanza sulla regolare esecuzione della fornitura sono preposte le UU.OO. utilizzatrici unitamente ai competenti Servizi di Farmacia dei presidi.

All'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Il controllo quantitativo viene effettuato dal Servizio di Farmacia di presidio. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia di presidio e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti qualitativi, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il soggetto aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni da parte delle Unità Operative utilizzatrici, che potessero insorgere all'atto dell'impiego del prodotto.

L'Amministrazione si riserva di effettuare, anche a campione, la rispondenza della qualità dei materiali utilizzati nei dispositivi forniti, con quella offerta ed ordinata.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà immediatamente provvedere ad integrare la fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei prodotti forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità

dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà immediatamente procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione e svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto richiesto ed offerto.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione contraente, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate.

### 5.3 - GARANZIA

Tutti i beni offerti sono coperti da Garanzia. Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 e. e.), per mancanza di qualità promesse essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 e. e.).

## 5.4 - SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore si impegna a fornire, attivare e rendere operativo, alla data di aggiudicazione, un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata contrattuale, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazioni ordinante di: richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nel contratto; richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne; richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere numeri geografici di rete fissa nazionale ovvero, in alternativa, "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione devono essere ricevute da un operatore addetto.

## ART. 6. - ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

### 6.1 - ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

#### Per il Fornitore:

Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi all'erogazione della fornitura. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:

programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto; gestione di richieste, segnalazioni e problemi rilevati dall'Amministrazione; controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione.

Il Fornitore, alla stipula del contratto, indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere sempre reperibile fino alla consegna della fornitura.

#### Per l'Amministrazione:

Il Direttore dell'Esecuzione: è colui che sarà presente, anche eventualmente attraverso un delegato, sul luogo di consegna individuato dall'Amministrazione, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura.

## **6.2 - DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

### **6.2.1 - Ordinativo di fornitura**

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti in emergenza, alla presenza del Direttore dell'esecuzione, dà avvio alla fornitura e regola, unitamente al contratto, i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. riferimenti del Fornitore;
2. numero e tipologia prodotti;
3. l'importo totale della fornitura;
4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, immediatamente informare per iscritto l'Amministrazione contraente, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatte salve le possibili azioni di rivalsa.

### **6.2.2 - Fatturazione e pagamenti**

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la farmacia di presidio.

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta e di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento al contratto; all'Ordine di Fornitura; al prezzo unitario offerto alla Data di Accettazione della Fornitura; al numero del documento di consegna, al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'Azienda.

Il corrispettivo contrattuale dovuto sarà determinato sulla base del prezzo unitario del prodotto offerto ed aggiudicato (da intendersi comprensivo della fornitura del prodotto e della prestazione dei servizi connessi) indicato in Offerta Economica.

I prezzi unitari di aggiudicazione rappresentano il listino di riferimento per il Fornitore per l'intera durata contrattuale.

Il contratto ha ad oggetto la mera fornitura di apparecchiature e materiali senza posa in opera pertanto gli Oneri della sicurezza da interferenza (non soggetti a ribasso) sono pari a € 0 (zero).

Il corrispettivo contrattuale dovuto si riferisce alla fornitura e servizi connessi eseguiti a perfetta regola d'arte dal Fornitore, nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; resta inteso, comunque, che tali corrispettivi sono remunerativi di ogni prestazione contrattuale.

Il predetto corrispettivo è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, è, pertanto, fisso ed invariabile indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea, ivi incluso quello relativo all'adempimento e/o ottemperanza di obblighi ed oneri derivanti al Fornitore medesimo dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità.

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini e con le modalità stabilite per legge a seguito di presentazione di regolare fattura entro 60 gg data registrazione fattura e previa regolare posizione. Resta inteso tuttavia che in nessun caso il fornitore potrà sospendere la fornitura per il protrarsi del ritardato pagamento.

Il pagamento sono altresì subordinati all'esito positivo del collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature eseguito in contraddittorio nelle modalità e termini comunicati dalla Stazione appaltante.

#### **ART. 7. - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui durante il corso della esecuzione del contratto vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei prodotti aggiudicati oppure vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o ancora, nel caso di fuori produzione venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta, previa autorizzazione della Stazione Appaltante, si impegna a fornire il nuovo prodotto alle medesime condizioni contrattuali.

Prevvia autorizzazione da parte della Stazione Appaltante e consentito l'aggiornamento tecnologico dei prodotti in corso di fornitura e potrà consistere in:

- a. affiancamenti: la Ditta offre un prodotto più aggiornato, accanto al prodotto aggiudicato che continuerà comunque a fornire;
- b. vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, la Ditta dovrà far pervenire all'A.O.U. "Renato Dulbecco", una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento relativamente ad uno o più dei seguenti aspetti:

- c. caratteristiche tecnologiche;
- d. vantaggi di gestione, economici, di metodiche d'impianto
- e. dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore
- f. caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso
- g. risultati di studi clinici riportati nella letteratura nazionale e internazionale Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:
- h. descrizione del prodotto
- i. Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)
- j. Classe di rischio
- k. Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA, ecc.)
- l. Indicazioni e controindicazioni all'uso
- m. Prezzo e condizione di vendita

L'Azienda contraente provvederà o meno all'autorizzazione, a seguito di adeguata istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica interna per la valutazione dei Dispositivi Medici.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

#### **ART. 8. - RESI PER MERCE NON CONFORME O IN ECCESSO**

Nel caso di difformità qualitativa, come errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, e/o discrepanza quantitativa in eccesso tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, sia per consegna ordinaria che per conto deposito, l'Azienda Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo fax, posta elettronica o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto discusso disciplinato.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Nel caso in cui l'Azienda Contraente rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la stessa invierà una contestazione scritta, a mezzo fax, posta elettronica o a mezzo PEC al Fornitore, che dovrà provvedere ad integrare la richiesta; la consegna sarà considerata parziale,

con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'articolo 15 del Presente Capitolato Tecnico, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Contraente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i dispositivi medici che presentino difformità qualitativa; in caso contrario verranno applicate le penali di cui all'articolo 9 del Presente Capitolato Tecnico. Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Azienda Contraente, le quantità di prodotto consegnate in eccesso; in caso contrario verranno applicate le penali di cui all'articolo 9 del Presente Capitolato Tecnico.

#### **ART. 9. - PENALI**

Qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, peraltro oggetto di offerta da parte dell'Operatore Economico, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini dichiarati in Offerta o al diverso termine riprogrammato, per ogni giorno lavorativo di ritardo, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale.

b) nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sull'attività sanitaria, l'Azienda nella persona del Direttore del Servizio di Farmacia e a mezzo di relazione successiva, si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato.

Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto.

La bolla di consegna della merce aggiudicata dovrà obbligatoriamente contenere i seguenti dati:

- a) luogo di consegna della merce;
- b) protocollo e data dell'ordinativo;
- c) numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;

L' assenza di tali dati potrà comportare il rifiuto di accettazione della merce, senza possibilità di reclamo da parte della ditta. La merce consegnata dovrà possedere almeno 3/4 della validità residua e indicare nelle specifiche etichette:

Nome della ditta produttrice;

Numero del lotto e data di fabbricazione (mese/anno) ed obbligatoriamente la data scadenza;

Codice a barre del prodotto;

Data di emissione.

La verifica delle merce consegnata verrà effettuata dal Servizio Farmacia del presidio dell'Azienda.

L'esito favorevole della verifica non esonera, comunque, la ditta fornitrice della garanzia, a termini di legge, per i vizi occulti.

Qualora dalla verifica risulti che la merce consegnata non corrisponde ai requisiti prescritti in capitolato, la stessa sarà respinta e dovrà essere sostituita con altra rispondente, entro 8 giorni. In caso di ritardo nella consegna si applicherà la penale di cui sopra.

Catanzaro, 11 dicembre 2024

Il RUP  
dott. Paolo Tripodi