

SC Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Responsabile F.F.: Dott. Claudio Calvano

Telefono: 0171/450668

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslcn1.it

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN
LOTTI DI MATERIALE DI STERILIZZAZIONE PER LE
STRUTTURE SANITARIE DELL'A.S.L.CN1**

GARA n. 7213987

n. 8 LOTTI – CIG DIVERSI

*Struttura Complessa Interaziendale Acquisti beni e servizi
Via Carlo Boggio nr. 12
12100 Cuneo
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it*

INDICE

ART. 1 OGGETTO DEL CAPITOLATO	3
ART. 2 QUANTITATIVI PRESUNTI E DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART. 3 CARATTERISTICHE E REQUISITI GENERALI	3
ART. 4 – NOLEGGIO STRUMENTAZIONE E ASSISTENZA TECNICA	8
ART. 5 – CONSEGNA DELLA STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO	8
ART. 6 – TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA	9
ART. 7 – ACCETTABILITÀ DELLA FORNITURA	9
ART. 8 – INADEMPIENZE, NEGLIGENZE, PENALITÀ	9
ART. 9 – AVVISI DI SICUREZZA	10
ART. 10 CLAUSOLA DI ACCOLLO	10
ART. 11 GARANZIA DEFINITIVA	10
ART. 12 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO	10
ART. 13 PERIODO DI PROVA	11
ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	11
ART. 15 – RESPONSABILITÀ PER INFORTUNI E DANNI	11
ART. 16 – RINEGOZIAZIONE CONDIZIONI CONTRATTUALI	11
ART. 17 – FALLIMENTO, SUCCESSIONI E CESSIONE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	11
ART. 18 – RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	12
ART. 19 – INFORMATIVA ART. 13 D.LGS. 196/003	12
ART. 20 MISURE IN TEMA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	12

Art. 1 Oggetto del capitolato

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice”, e così come indicato all'Art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura, suddivisa in lotti, di MATERIALE DI STERILIZZAZIONE PER LE ESIGENZE DELLE STRUTTURE SANITARIE DELL'ASLCN1.

Art. 2 Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto della fornitura

I quantitativi suddivisi per Azienda Sanitaria sono riportati sul prospetto Allegato “A” al presente capitolato a farne parte integrante e sostanziale.

I quantitativi indicati sono presunti in quanto calcolati sulle presunte esigenze dei servizi interessati riferite ai valori storici di ciascuna Azienda Sanitaria; nessuna eccezione potrà essere sollevata dalla Ditta assuntrice per maggiore o minore quantità ordinata.

Le quantità presunte di fornitura, indicate negli atti di gara o nel contratto, non impegnano le Aziende Sanitarie se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto. Nessun diritto sorge in capo al fornitore in ordine all'eventuale ristoro per mancata ordinazione.

Art. 3 Caratteristiche e requisiti generali

Le caratteristiche dei prodotti, dovranno corrispondere circa la qualità e la composizione, a quanto riportato nel presente capitolato.

Tutti i prodotti devono soddisfare le esigenze di manualità e di tecniche in uso degli operatori interessati alla presente fornitura e devono essere ipoallergenici.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici e presidi medico-chirurgici, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. I prodotti devono essere, preferibilmente, in confezione sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza, per consentire la conservazione del prodotto. Gli imballi devono essere tali, che le caratteristiche e le prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e deve essere indicato nella documentazione tecnica. Sulla singola confezione devono essere riportati:

- La descrizione del prodotto immediatamente comprensibile;
- Il codice;
- Il numero di lotto;
- La data di scadenza espressa in mese/anno ove previsto;
- La dicitura monouso o il relativo simbolo previsto dalle normative;
- I simboli previsti dalla normativa in merito alle norme di buona conservazione dei prodotti (umidità, temperatura, calore, posizionamento durante lo stoccaggio, ecc.);
- Simbolo Latex/Latex free;
- Il nome del fabbricante e tutte le diciture previste dalle normative in vigore.

I dati relativi a numero di lotto e data di scadenza, ove previsto, devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull'imballaggio più esterno.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione e sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso i Servizi Farmaceutici, provvedendo nel minor tempo possibile ad effettuare nota di credito per l'importo relativo a quanto ritirato.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, i prodotti in oggetto dovranno corrispondere a quanto dettato dalle norme di legge attualmente in vigore o in seguito emanate.

I prodotti, al momento della consegna, dovranno possedere validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Sono richiesti i seguenti requisiti specifici:

LOTTO 1 - SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZATRICI A VAPORE – INDICATORI BIOLOGICI (FIALE)
(F.U. XII., UNI EN 11138-1-3, UNI EN 11140-1 Classe 1)

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- tali indicatori dovranno essere di tipo fiala autocontenuta (self contained), con tempo di incubazione rapido (uguale o inferiore alle 24 ore) con brodo di coltura separato dalle spore di *Geobacillus Stearothermophilus*;
- certificazione e indicazioni del tipo di lettura (biologica o a fluorescenza);
- indicatore chimico di viraggio su ogni fiala a norma secondo UNI-EN-ISO 11140.1 Classe 1;
- certificazione in lingua italiana con le seguenti informazioni:
 - ❖ nome dell'organismo di prova;
 - ❖ ceppo e numero nominale di organismi di prova;
 - ❖ lotto di fabbricazione;
 - ❖ condizioni di conservazione;
 - ❖ scadenza;
 - ❖ nome del fabbricante;
 - ❖ processo di sterilizzazione al quale è destinato;
 - ❖ indicazioni d'uso (compresi i metodi per l'identificazione del risultato);
 - ❖ valore D 121;
 - ❖ test utilizzabile per i cicli a 121° C e 134°C.;
- con presenza su ogni singola fiala di etichetta a doppia adesività onde permettere una più veloce e agevole archiviazione;
- corredati di dettagliate istruzioni per la semina/coltura in laboratorio di eventuali controlli biologici risultati positivi;
- con certificazione della durata del risultato del viraggio dell'indicatore ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- corredati da materiale di supporto per l'esecuzione delle prove dei test (incubatori n. 6 da fornire in noleggio/uso accessorio **comprensivo di manutenzione e sostituzione**).

LOTTO 2 - ETICHETTE BI-ADESIVE

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- corredate di indicatore chimico conforme alla norma UNI EN-ISO 11140.1 Classe 1 per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665;
- con possibilità di registrazione dei seguenti dati: numero del lotto, numero dell'autoclave, operatore responsabile della sterilizzazione, data di sterilizzazione, data di scadenza e ulteriori dati aggiuntivi;
- con indicazione, per la rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n° lotto, data fabbricazione, scadenza/validità su ogni confezione;
- con certificazione della durata del risultato del viraggio ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- con relative etichettatrici, (n. 22 + 1 di riserva per ogni struttura sanitaria operativa) corredate da istruzioni per l'utilizzo (da fornire in **nolegg**io comprensivo di manutenzione e sostituzione); prevedendo un numero congruo di etichettatrici di riserva (due per ogni sede di sterilizzazione da concordare preventivamente con il reparto).
- Deve essere indicata preventivamente la modalità di sostituzione, riparazione e tempistica.

LOTTO 3 - ETICHETTE BI-ADESIVE IN TYWEK per gas plasma

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- corredate di indicatore chimico, conforme alla norma UNI EN-ISO 11140.1 Classe 1, per consentire la rintracciabilità di ogni pacco, container, busta etc. sottoposto a processo di sterilizzazione, secondo le norme UNI EN-ISO 13485, UNI EN 17665 a gas plasma compatibile con il sistema **Sterrad**;
- con possibilità di registrazione dei seguenti dati: numero del lotto, numero dell'autoclave, operatore responsabile della sterilizzazione, data di sterilizzazione, data di scadenza e ulteriori dati aggiuntivi;
- con indicazione, per la rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n° lotto, data fabbricazione, scadenza/validità su ogni confezione;
- con certificazione della durata del risultato del viraggio ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- con relative etichettatrici (n. 5 + 1 di riserva per ogni struttura operativa), corredate da istruzioni per l'utilizzo (da fornire in **nolegg**io comprensivo di manutenzione); prevedendo un numero congruo di etichettatrici di riserva (due per ogni sede di sterilizzazione da concordare preventivamente con il reparto)
- Deve essere indicata preventivamente la modalità di sostituzione, riparazione e tempistica.

LOTTO 4 - SISTEMA INDICATORE DI CONTROLLO DEL CICLO CON DISPOSITIVO DI PROVA (PCD) PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

In uso accessorio/nolegg

io si richiede la fornitura di:

Dispositivo per il test di controllo del lotto/ciclo con camera di alloggiamento dell'indicatore chimico per il controllo della penetrazione del vapore e della rimozione dell'aria, valido sia per carichi porosi, che per carichi cavi conforme alla norma UNI EN 867-5- FABBISOGNO N. 22 (+ 1 RISERVA per ogni struttura sanitaria operativa)

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- dispositivo conforme alla norma UNI-EN 867-5, per il monitoraggio e controllo di routine di ogni singolo ciclo di sterilizzazione a vapore, in presenza dei corretti parametri di tempo, temperatura e pressione, secondo la UNI EN ISO 17665-1 e UNI CEN ISO/TS17665-2 (cap.10);
- certificazione attestante la destinazione d'uso dei test, sia su corpi cavi, che porosi. Ai fini di consentire la scelta del corretto dispositivo, che permetta di controllare la prestazione massima di ogni autoclave, in termini di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore ed in conformità della norma UNI-EN ISO 17665, si richiede che la ditta presenti dispositivi diversi in grado di evidenziare criticità equivalenti e superiori a quanto descritto.
- indicatore chimico di Classe 2 conforme alla norma UNI-EN ISO 11140-1 (indicatori per uso in test specifici);
- indicatore chimico ricoperto da film trasparente (la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test);
- indicazione su ogni singolo foglio indicatore, al fine della rintracciabilità del prodotto, di nome del produttore, n° lotto, data fabbricazione, scadenza/validità;
- per gli indicatori chimici confezionamento protettivo e richiudibile;
- con certificazione della durata del risultato del viraggio ai fini dell'archiviazione della documentazione;
- corredati da relativi dispositivi (PCD) per test per il controllo del lotto (da fornire in noleggio comprensivo di manutenzione e sostituzione);
- certificazione attestante la vita utile del PCD (n. di cicli di effettivo utilizzo).

LOTTO 5 - TNT (TESSUTO NON TESSUTO) – FOGLI per STERILIZZAZIONE
--

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- utilizzabili per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore e/o GAS PLASMA;
- conformità alla Direttiva 93/42/CEE ed ai D.L.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002;
- conformità alla EN ISO 11607-1 e UNI EN 868 -2;
- con grammatura di almeno 55 gr/m2;
- con caratteristiche di impermeabilità all'acqua e all'alcool, senza rilascio di fibre, con resistenza meccanica e buona conformabilità e drappeggiabilità;
- sistema di barriera sterile, atto a garantire la sterilizzazione e il mantenimento della stessa;
- con indicazione dettagliata, nella scheda tecnica, delle caratteristiche chimico-fisiche;

MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO:

- Confezionamento primario: I fogli dovranno essere avvolti in un film plastico, in gruppi da 50-100 pezzi max.
- Confezionamento secondario: scatole in cartone. Su tale confezione dovranno essere riportate le informazioni previste dalla direttiva 93-42/CE, ivi compreso il simbolo di conformità allo stesso (marchio CE), ed in ogni caso dovranno essere presenti:

- o Il nome o il logo del produttore;
- o Data di scadenza;
- o Il numero del lotto;
- o La dimensione nominale del foglio espressa in mm;
- o La quantità;
- o Le condizioni di immagazzinamento raccomandate;

o All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

MISURE:

Cm 100X100;

Cm 120X120.

LOTTO 6 - CARTA ASSORBENTE IN FOGLI
--

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- conformità alla Direttiva 93/42/CEE ed ai DD.LL.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002;
- conformità alla Normativa EN 13795-1;
- elevato potere assorbente, a basso rilascio particellare, resistenza meccanica e buona conformabilità/drappeggiabilità (no memoria);
- con indicazione dettagliata, nella scheda tecnica, delle caratteristiche chimico-fisiche;

LOTTO 7 - TEST DI VALIDAZIONE DI EFFICACE PULIZIA DI STRUMENTI E MACCHINE
--

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- ✓ conformità alle norme UNI EN ISO 15883-5 e 11408-2011;
- ✓ test di controllo della efficacia delle condizioni di lavaggio in termodisinfettori con sistema di ancoraggio per un sicuro alloggiamento del test alle griglie portastrumenti.
- ✓ i test devono essere in grado di valutare la capacità della termodisinfettatrice di rimuovere ogni residuo di sangue coagulato dagli strumenti (anche cavi), verificando sia l'efficacia meccanica che l'efficienza chimica;
- ✓ dotati di una protezione per evitare che la manipolazione accidentale da parte dell'operatore comprometta il risultato;
- ✓ Il test deve essere in grado di fornire risposte graduali intermedie, permettendo di identificare le cause del malfunzionamento della termodisinfettatrice e di modificare conseguentemente i parametri del ciclo;
- ✓ corredati di numero di lotto e data di scadenza.
- ✓ Autoadesivo per facile archiviazione e dotati di manuale di interpretazione di risultati;

TEST DI VALIDAZIONE PER PULITRICI / VASCHE AD ULTRASUONI

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- ✓ conformità alle norme UNI EN ISO 15883-5 e 11408 - 2011;
- ✓ test di verifica dell'efficacia delle condizioni di lavaggio delle vasche ad ultrasuoni;
- ✓ test valido per il controllo del livello di energia erogata e la presenza di cavitazione durante il ciclo di pulizia;
- ✓ facilità di interpretazione del test con variazione significativa di colore per segnalare se la pulitrice/vasca ad ultrasuoni eroga energia sufficiente e se durante il ciclo di pulizia si verifica fenomeno di cavitazione;
- ✓ corredati di numero di lotto e data di scadenza e dotati di manuale di interpretazione dei risultati
- ✓ Autoadesivo per facile archiviazione e dotati di manuale di interpretazione di risultati;

LOTTO 8 - TEST DI IDENTIFICAZIONE DELLE PROTEINE RESIDUE SU VARIE SUPERFICI

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- ✓ conformità alle norme UNI EN ISO 15883-5 e 11408-2011;
- ✓ I test devono essere in grado di rilevare residui di proteine tramite un viraggio di colore facilmente interpretabile, deve essere dotato di un manuale di interpretazione dei risultati e di un sistema di rilevamento, con la migliore tecnica possibile al momento attuale, dei residui di proteine su superfici di varia natura (pareti della camera di lavaggio di termodisinfettori, vasche di lavaggio ad ultrasuoni, piani di lavoro, strumenti chirurgici piani e cavi);
- ✓ corredati di numero di lotto e data di scadenza.

Art. 4 – Noleggio strumentazione e assistenza tecnica

La strumentazione relativa ai lotti n. 2 e 3 (etichettatrici), n. 4 (PCD) e n. 1 (incubatori), dovrà essere ceduta in uso accessorio o noleggio, per tutta la durata del rapporto contrattuale e dovrà essere quindi ritirata dalla Ditta aggiudicataria alla scadenza del contratto. **La strumentazione fornita dovrà essere nuova.**

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria le spese di imballo, trasporto ed installazione del bene oggetto della fornitura, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto.

L'eventuale canone di noleggio deve comprendere una garanzia del tipo FULL-RISK per tutta la durata contrattuale, decorrente dalla data di consegna della strumentazione.

Detta garanzia dovrà coprire:

- i vizi e i difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
- la sostituzione in caso di guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale (rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza).

Detta sostituzione dovrà essere effettuata entro **max 48 ore solari consecutive dalla chiamata** a mezzo telefonico a fax, esclusi sabato e festivi.

A tal fine la Ditta deve dichiarare le caratteristiche organizzative del servizio di assistenza tecnica specificando le modalità dei contatti.

Art. 5 – Consegna della strumentazione in noleggio

La strumentazione dovrà essere consegnata presso le Strutture interessate entro 10 giorni lavorativi dall'ordine inviato dai servizi preposti dell'A.S.L.CN1.

La Ditta dovrà:

- apporre sulla strumentazione fornita un'etichetta indelebile che non interferisca con i comandi e con la seguente dicitura: "CESSIONE IN USO/NOLEGGIO – DENOMINAZIONE DITTA AGGIUDICATARIA – MESE E ANNO DI INIZIO DELLA CESSIONE IN USO/ NOLEGGIO – NUMERO TELEFONICO DA CONTATTARE PER L'ASSISTENZA TECNICA";
- fornire copia della Dichiarazione di Conformità della strumentazione;
- fornire copia dei manuali d'uso della strumentazione.

La data di avvenuta consegna dovrà essere comunicata alla S.S. Esecuzione Contratti e Logistica dell'A.S.L.CN1, che predisporrà il pagamento dei relativi canoni di noleggio e assistenza tecnica.

Art. 6 – Termini e modalità di consegna

Le ordinazioni verranno di volta in volta effettuate dalla S.C. preposta dell'Azienda Sanitaria Cuneo1 secondo le effettive necessità, senza che la ditta possa muovere eccezione alcuna in ordine alle quantità commissionate.

Le consegne del materiale richiesto devono essere eseguite, entro il termine massimo di 5 gg. naturali dal ricevimento dell'ordine, all'indirizzo, che verrà indicato nell'ordine stesso.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata a questa Azienda.

Art. 7 – Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata presso i magazzini dell'A.S.L.CN1 e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

Art. 8 – Inadempienze, negligenze, penalità

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti e a quelli dichiarati dal fornitore, l'azienda li respingerà al fornitore, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti, entro 2 giorni lavorativi, e ciò anche se gli stessi siano stati comunque manomessi e sottoposti ad eventuali esami di controllo, senza che il fornitore possa pretendere alcun compenso.

Nel caso di consegne non conformi, non svolte nei termini e con le modalità pattuite o servizio non conforme a quanto previsto o in genere non corretta effettuazione della fornitura, l'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria, su segnalazione dei Responsabili dei reparti, trasmetterà alla Ditta aggiudicataria contestazione scritta.

Mancando o ritardando il Fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'Azienda Sanitaria potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento. Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà mediante trattenuta sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del contratto. Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Aggiudicatario non fossero sufficienti, l'Azienda si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Dopo tre successive contestazioni scritte nel periodo di fornitura per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere il contratto per inadempimento comunicando tale decisione mediante lettera trasmessa tramite posta certificata (PEC) e addebitando al fornitore decaduto i costi sostenuti per la continuazione della fornitura.

Art. 9 – Avvisi di sicurezza

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Azienda Sanitaria CN1, tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute. Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura della campionatura.

Art. 10 Clausola di accollo

Saranno ad esclusivo carico della Ditta fornitrice tutti gli eventuali oneri derivanti da segnalazioni di reazioni avverse da parte dei pazienti.

Art. 11 Garanzia definitiva

L'esecutore o gli esecutori del contratto sono obbligati a costituire, a favore dell'Azienda contraente una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo contrattuale secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria contraente.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

La garanzia cessa di avere effetto alla scadenza del contratto dopo che il Direttore di Esecuzione avrà certificato la regolare esecuzione.

Art. 12 – Fatturazione e Pagamento

Le fatture relative alla fornitura in oggetto dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno contenere gli estremi degli ordini di approvvigionamento emessi nonché l'indicazione del CIG.

Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura:

ASL CN 1– n. GBHO7B

Il pagamento dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, sarà effettuato a norma di legge (D.Lgs. 231/2002 come modificato dal D.Lgs. 192/2012).

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine e al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Il soggetto aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010.

Art. 13 Periodo di prova

I primi sei mesi, a partire della data della prima consegna dei prodotti aggiudicati, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche non risolubili, dopo opportuni confronti e verifiche con la ditta aggiudicataria, l'Azienda Sanitaria recederà dal contratto, assegnando il medesimo lotto alla ditta seconda classificata.

Il superamento del periodo di prova senza contestazioni/comunicazioni formali equivale alla conferma dell'aggiudicazione, senza necessità di comunicazione alcuna o ulteriore provvedimento deliberativo.

Art. 14 – Aggiornamento Tecnologico

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti e distribuiti o siano sostituiti da altri, sarà facoltà delle Aziende acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in sede di negoziazione ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile i nuovi prodotti siano considerati non perfettamente rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

Nel corso di validità del contratto, la Ditta aggiudicataria potrà proporre prodotti innovativi a ciascuna Azienda Sanitaria, la quale avrà la facoltà di provare il prodotto all'interno della propria azienda

Art. 15 – Responsabilità per infortuni e danni

La Ditta aggiudicataria sarà unica responsabile sia verso l'Amministratore appaltante, che verso terzi di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'esecuzione delle prestazioni, per colpa o negligenza propria e dei suoi dipendenti e subappaltatori, anche come semplice conseguenza delle prestazioni rese, nonché per difetti di produzione e/o di progettazione (rottura di componenti per difetto del materiale o usura ingiustificata).

Art. 16 – Rinegoziazione condizioni contrattuali

In presenza di convenzioni stipulate da SCR Piemonte S.p.a. o CONSIP S.p.a. successivamente al perfezionamento contrattuale di cui trattasi e per forniture di pari oggetto che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste dal contratto stesso, la Stazione Appaltante potrà avviare una negoziazione con il soggetto aggiudicatario al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

Art. 17 – Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria

Il contratto si intende risolto in caso di fallimento, anche se seguito da concordato preventivo, della ditta aggiudicataria.

In caso di decesso del titolare della ditta aggiudicataria, l'Azienda contraente potrà consentire la prosecuzione del rapporto contrattuale da parte degli eredi, oppure, a loro insindacabile giudizio, dichiarare risolto l'impegno assunto dal de cuius.

Il consenso scritto dell'Azienda contraente è analogamente necessario per il prosieguo del rapporto contrattuale in caso di cessione dell'azienda fornitrice o assuntrice del servizio.

Art. 18 – Rinvio alle disposizioni legislative

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente capitolato speciale si richiamano le normative vigenti in materia di pubbliche forniture e le norme del Codice Civile.

Art. 19 – Informativa art. 13 D.LGS. 196/003

Come stabilito dal D.Lgs. 196/2003 (Codici in materia di protezione dei dati personali):

1. la raccolta dei dati è finalizzata esclusivamente alla scelta del contraente;
2. il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità manuale o informatizzata;
3. il conferimento dei dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell'offerta e conseguentemente l'impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
4. i dati acquisiti potranno essere comunicati a soggetti pubblici per adempimenti di legge, indagini di mercato e a soggetti privati in caso di contenzioso;
5. i diritti spettanti all'interessato sono quelli previsti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003;
6. il titolare dei dati è l'Azienda Sanitaria di competenza;
7. il Responsabile dei dati è il Responsabile aziendale del Procedimento.

Art. 20 Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro

L'Azienda Sanitaria committente, visto l'art. 26 D.lgs n. 81/08 e s.m.i., precisa che non è stato redatto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mera fornitura di materiali. Restano immutati gli obblighi previsti dalla normativa vigente a carico delle imprese in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro.