

S.S. Bandi di gara e contratti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0174/677676-702 - 0171/450663

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslc1.it

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI KIT ATTACCO/STACCO
CATETERE VENOSO CENTRALE E KIT FISTOLA ARTERO VENOSA UTILIZZATI
IN TRATTAMENTI DIALITICI PER LE NECESSITA' DEI PRESIDI OSPEDALIERI
DELLA A.S.L.CN1, PER UN PERIODO DI 36 MESI.**

GARA n.: 8169310

C.I.G. n.: 877475875E

Struttura Semplice Bandi di Gara e Contratti
Via Carlo Boggio nr. 12
12100 Cuneo
protocollo@aslc1.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. 6 – TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA	5
ART. 7 – ACCETTABILITÀ DELLA FORNITURA	5
ART. 8 – INADEMPIENZE, NEGLIGENZE, PENALITÀ	6
ART. 9 – AVVISI DI SICUREZZA	6
ART. 10 CLAUSOLA DI ACCOLLO	7
ART. 11 GARANZIA DEFINITIVA	7
ART. 12 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO	7
ART. 13 PERIODO DI PROVA	8
ART. 14 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	8
ART. 15 – RESPONSABILITÀ PER INFORTUNI E DANNI	8
ART. 16 – RINEGOZIAZIONE CONDIZIONI CONTRATTUALI	8
ART. 17 – FALLIMENTO, SUCCESSIONI E CESSIONE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	8
ART. 18 – RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	8
ART. 19 MISURE IN TEMA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	9

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 di KIT ATTACCO/STACCO PER CATETERE VENOSO CENTRALE E KIT ATTACCO/STACCO PER FISTOLA ARTERO VENOSA, utilizzati in trattamenti dialitici.

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

I quantitativi sono riportati di seguito:

lotto	voce	descrizione	q.tà annua stimata	q.tà triennale stimata
1	a	kit attacco e stacco per catetere venoso centrale (cvc)	12.000	36.000
	b	kit attacco e stacco per fistola artero venosa (fav)	15.000	45.000

I quantitativi indicati sono presunti in quanto calcolati sulle presunte esigenze dei servizi interessati riferite ai valori storici; 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 l’A.S.L.CN1, 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:

KIT PER ATTACCO E STACCO CATETERE VENOSO CENTRALE
--

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

ATTACCO

N° 1 VASCHETTA RIGIDA IN PLASTICA CONTENENTE NEL SEGUENTE ORDINE:

- N° 2 GUANTI STERILI IN NITRILE MISURA MEDIA;
- N° 1 PERFORATORE CON TAPPINO DI CHIUSURA;
- N° 7 COMPRESSE DI GARZA IN TNT 10X0 A 4 STRATI;
- N° 1 TELINO CM 60X40 FENESTRATO SUL LATO CORTO CON FORO FINALE DEL DIAMETRO DI CIRCA 3 CM IN BIACCOPPIATO TNT+PE;
- N° 2 SIRINGHE LL DA 2,5 ML SENZA AGO;
- N° 2 SIRINGHE LL DA 20 ML SENZA AGO;
- N° 1 PINZA KLEMMER MONOUSO CON MORSO LISCIO;
- N° 2 CEROTTI TNT CM 15X4;

STACCO

N° 1 VASCHETTA RIGIDA IN PLASTICA CONTENENTE NEL SEGUENTE ORDINE:

- N° 2 GUANTI IN NITRILE MIS MEDIA;
- N° 7 COMPRESSE GARZA TNT CM 10X10 A 16 STRATI;
- N° 1 TELINO CM 40X 30 IN TNT + PE (BI-ACCOPPIATO);
- N° 2 SIRINGHE LL DA 2,5 ML CON AGO 18/19 G;
- N° 2 SIRINGHE LL DA 20 ML SENZA AGO;
- N° 2 TAPPINI CHIUSURA CATETERE NON PERFORABILI;
- N° 1 TASCA PROTEZIONE CATETERE IN TNT CM 5X20;
- N° 4 CEROTTI CM 15X4 (il cerotto richiesto dev'essere autoadesivo in TNT, adatto a tenere adesa alla pelle la medicazione sottostante);

KIT PER L'ATTACCO/STACCO FISTOLA ARTERO-VENOSA

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

ATTACCO

N° 1 VASCHETTA RIGIDA IN PLASTICA CONTENENTE:

- N° 1 TRAVERSA ASSORBENTE Cm 60x40;
- N° 6 CEROTTI TNT Cm 15x3;
- N° 1 FAZZOLETTINO DISINFETTANTE (clorexidina);

STACCO

N° 1 VASCHETTA RIGIDA IN PLASTICA CONTENENTE:

- N° 1 TRAVERSA ASSORBENTE Cm 60x40;
- N° 2 PREMIFISTOLA (tamponi) SU BENDA;
- N° 5 COMPRESSA DI GARZA IN TNT Cm 10x10;

Art. 6 – Termini e modalità di consegna

Le ordinazioni verranno di volta in volta effettuate dalla Struttura preposta dell'A.S.L.CN1 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 dalla 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 risolvibili, 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 della A.S.L.CM1 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 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.