ALLEGATO P1

CAPITOLATO SPECIALE TECNICO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA, IN FORMA AGGREGATA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA OCCORRENTI ALL'ASST DI MANTOVA (CAPOFILA, ALL'ASST DI CREMA, ALL'ASST DI CREMONA, ALL'ASST DEL GARDA E ALL'ASST VALLCAMONICA (MANDANTI)

NUMERO GARA 8002973

INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE TECNICO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

1. OGGETTO

2. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

3. CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DELLA FORNITURA

4. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

5. PERIODO DI PROVA

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

8. PENALI

9. BREVETTO INDUSTRIALE E DIRITTI D'AUTORE

1. OGGETTO

Oggetto del presente Capitolato Speciale Tecnico Descrittivo e Prestazionale, di seguito indicato, per brevità, semplicemente come Capitolato, è la fornitura di Dispositivi medici per Endoscopia Digestiva occorrente alla ASST di Mantova (Capofila) ed alla ASST di Crema, all'ASST di Cremona, all'ASST del Garda e all'ASST della Vallcamonica (mandanti) di seguito indicate, per brevità, semplicemente come ASST o Aziende Sanitarie.
La fornitura è suddivisa in 57 lotti di gara, singoli ed indivisibili ai fini dell'aggiudicazione.
I lotti sono elencati e descritti nelle schede allegate al Disciplinare (Allegato P2) denominate "Schede Lotti di gara - Caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie e Fabbisogni presunti".

2. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

Le tipologie e i fabbisogni quinquennali presunti dei dispositivi oggetto del presente Capitolato sono descritti e riportati nelle Schede Lotti di gara allegate al Disciplinare di gara (Allegato P2).
Su di esse dovrà essere dimensionata l'offerta.
Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno effettivo delle Aziende Sanitarie aggregate. Le quantità indicate nelle schede allegate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa delle Aziende Sanitarie, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o da Regione Lombardia, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati o convenzioni attivate dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (ARIA SpA) o da CONSIP SpA o stipulate ai sensi della normativa vigente. Rientrano in tale previsione anche le eventuali decisioni delle Aziende Sanitarie connesse a processi di esternalizzazione dei Servizi ora gestiti direttamente o l'attivazione di nuove metodiche e/o la modifica di quelle ora in uso. Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta. La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli riportati nelle schede allegate.

Le Aziende Sanitarie facenti parte dell'aggregazione si riservano anche la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del Fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:

- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto di contratto in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente Capitolato;
- provvedere ad acquisti sul libero mercato di parte del materiale di cui al presente Capitolato, in deroga alle presenti condizioni ed impegni contrattuali, fino al 20% (venti per cento) del totale della fornitura.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI ED OBBLIGATORIE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie dei dispositivi oggetto di fornitura sono riportate nelle schede Lotti di gara allegate al Disciplinare (Allegato P2).
La non conformità dei dispositivi forniti alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie ivi indicate comporterà per la Ditta fornitrice la risoluzione del contratto.
Al momento dell'offerta tutti i dispositivi dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio. Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto Lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).Ove è previsto dalla Legge, i prodotti devono possedere il marchio CE. I dispositivi offerti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento primario con le relative etichette e foglietti illustrativi, dovrà riportare in maniera chiara, leggibile ed esaustiva tutte le informazioni necessarie alla corretta identificazione del dispositivo e all'utilizzo sicuro del medesimo, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: il codice e la descrizione del prodotto, lotto e scadenza.
Ogni dispositivo deve essere confezionato in modo tale da mantenere la sterilità e garantirne il corretto utilizzo durante le procedure endoscopiche.
Gli imballaggi multipli dovranno portare all'esterno tutte le indicazioni utili alla precisa individuazione del contenuto, delle condizioni di conservazione e delle avvertenze per la manipolazione.
Al momento della consegna i Dispositivi dovranno avere una validità residuale di utilizzo pari ad almeno i ¾ della validità complessiva.
La non conformità dei dispositivi offerti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti di conformità indispensabili ed obbligatori indicati nelle schede Lotti di gara allegate al Disciplinare Allegato P2 comporterà l'esclusione delle ditte offerenti dalla presente procedura.
Nel predisporre l'offerta tecnica, il fornitore tenga in considerazione il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D. Lgs 50/2016 secondo il quale, a fronte dei

requisiti/caratteristiche richiesti ed illustrati nelle Schede Lotti di gara allegati al Disciplinare – Allegato P2, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti a patto che il fornitore dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

4. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i dispositivi oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti. Tutti i prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti tecnici dichiarati in sede di gara.
L'Aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione agli ordinativi d'acquisto delle Aziende Sanitarie aggregate senza limiti di quantità o importo. Per esigenze di contabilità la fornitura dovrà corrispondere ai quantitativi ordinati; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate e verranno restituite con spese a carico della Ditta stessa.
Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio o provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi aggiudicati ovvero venissero segnalati incidenti o mancati incidenti a seguito dell'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria è tenuta a darne immediata comunicazione provvedendo, previa autorizzazione rilasciata dalle Aziende Sanitarie aggregate, alla sostituzione del dispositivo oggetto di segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche.
La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare i dispositivi oggetto di aggiudicazione presso il Magazzino segnalato in ciascun ordinativo di fornitura, che viene di seguito riportato:

ASST DI MANTOVA:
- Presidio Ospedaliero di Mantova – Strada Lago Paiolo, 10 – 46100 Mantova;
- Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano - Via Bugatte, 1 - 46020 Pieve di Coriano (MN);
- Presidio Ospedaliero di Asola - Piazza Ottantesimo Fanteria, 1 - 46041 Asola (MN);

ASST DI CREMA
- Magazzino Economale CoopService – Via Oglio n. 10 – 25015 Desenzano del Garda dal lunedì al venerdì dalle ore 09:00 alle ore 15:00;
- ASST di Crema – Servizi Alberghieri – Largo Ugo Dossena n. 2 – 26013, dal lunedì al giovedì dalle ore 08:30 alle 12:30 e dalle ore 13:30 alle ore 16:30, il venerdì dalle ore 08,30 alle ore 16,30;

ASST DI CREMONA
- Magazzino economale Presidio Ospedaliero di Cremona, V.le Concordia 1 – 26100 Cremona, dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 14.00;
- Magazzino economale Presidio Ospedaliero Oglio Po, Via Staffolo, 51 – 26040 Vicomoscano di Casalmaggiore (CR) dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 12:00;

ASST DEL GARDA
- Presidio Ospedaliero di Desenzano – Località Montecroce – 25015 Desenzano (BS);
- Presidio Ospedaliero di Manerbio – Lungo Mella Valsecchi – 25025 Manerbio (BS);
- Presidio Ospedaliero di Gavardo – Via Gosa n. 74 – 25085 Gavardo (BS);

ASST VALLCAMONICA
- Magazzino Presidio ospedaliero di Esine – Via Manzoni n. 142 – 25040 Esine (BS) dal lunedì al venerdì dalle 08:30 alle 12:00 e dalle 13:00 alle 15:30;

Le ASST facenti parte dell'aggregazione si riservano di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quello indicato.
Le consegne devono essere effettuate nel rispetto delle seguenti indicazioni:
- franche di ogni rischio e spesa (IVA esclusa), con scaricamento a terra presso il luogo sopra indicato, entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo i casi d'urgenza in cui le Ditte aggiudicatarie dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile;
- al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità pari ad almeno i ¾ della validità complessiva del prodotto o come da diverso accordo con le aziende interessate;
- gli imballaggi dei beni forniti, conformi alla normativa vigente, dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura. In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche. Gli imballaggi dovranno riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente; in particolare dovranno riportare, in lingua italiana, in maniera evidente, le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti ivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere"; gli imballi che a giudizio degli operatori addetti al ricevimento delle ASST presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni sono a carico della Ditta aggiudicataria, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;
- la Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali riguardanti il proprio personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura;
- per lo scarico del materiale il fornitore non potrà avvalersi di personale delle ASST;
- i documenti di trasporto o documenti equivalenti ai sensi del D.P.R. 472/96 devono obbligatoriamente indicare, oltre ai dati previsti dalla normativa vigente, quanto segue:
- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento ordine;
- Data dell'ordine.
In mancanza di tali dati, non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.
E' tassativamente esclusa l'imposizione di minimi d'ordine. Gli ordini dovranno essere evasi indipendentemente dal quantitativo richiesto.

In caso di urgenza, previo accordo con il Servizio di Farmacia o con la Struttura/Reparto Ospedaliero utilizzatore, possono essere accettate scadenze più limitate.
Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione e manipolazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

5. PERIODO DI PROVA

Per i primi tre mesi, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire ad ognuna delle Aziende in aggregazione, in piena autonomia, una valutazione ampia e complessiva della rispondenza dei dispositivi forniti a quanto dichiarato dalla Ditta contraente in sede di offerta.
In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermata per tutta la durata del rapporto contrattuale.
Al contrario, in caso di esito negativo le Aziende Sanitarie ne daranno comunicazione alla ditta interessata riservandosi la facoltà di concordare una ulteriore definitiva ripetizione per un periodo massimo di ulteriori tre mesi.
Nell'ipotesi di nuovo esito negativo le Aziende hanno facoltà di risoluzione del contratto per inadempimento, nel rispetto delle modalità disciplinate dall'art. 14 dello Schema di Contratto (Allegato P3 al Disciplinare).
Nulla sarà dovuto al Fornitore ad eccezione dei pagamenti delle forniture riconosciute regolari, effettuate durante il periodo di prova ed in ogni caso dopo l'avvenuto collaudo.
Qualora l'esito negativo della prova sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla Ditta aggiudicataria nei documenti di gara, le Aziende tratterranno immediatamente la garanzia definitiva, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato.
Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.
In caso di contestazioni, le verifiche saranno effettuate in contraddittorio con la Ditta fornitrice.

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'Appaltatore dovrà garantire la fornitura di eventuali aggiornamenti dei dispositivi presenti sul mercato.
Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale l'aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuovi dispositivi analoghi o sostitutivi rispetto a quelli oggetto di fornitura o prodotti aventi migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità sarà suo obbligo darne comunicazione scritta alle ASST facenti parte dell'aggregazione.
Sarà facoltà di queste ultime, in piena autonomia, sostituire i dispositivi con quelli aggiornati, ferme restando le condizioni economiche contrattualmente pattuite, corrispondendo lo stesso prezzo offerto in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze del Servizio utilizzatore. In quest'ultimo caso la Ditta aggiudicataria è tenuta a

fornire esattamente gli stessi prodotti oggetto di aggiudicazione per non risultare inadempiente e subire le relative conseguenze.
L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta delle singole Aziende Sanitarie, previa acquisizione della documentazione tecnica e del parere tecnico favorevole da parte dei Servizi Aziendali istituzionalmente preposti.
Nel caso in cui il nuovo prodotto dovesse consentire economie di gestione, dovrà essere concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo di aggiudicazione.
Non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere mediante i propri specialisti, senza alcun onere per le Aziende Sanitarie, ad una adeguata formazione del personale utilizzatore al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto e sicuro uso dei dispositivi oggetto di fornitura.
La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

8. PENALI

Fermo restando quanto previsto agli artt. 16 "RECESSO" e 17 "RISOLUZIONE" dello Schema di Contratto (Allegato P3 del Disciplinare di Gara) nei casi di inadempienza degli obblighi contrattuali verranno applicate all'appaltatore penali variabili in funzione dell'importanza della violazione, del danno arrecato, del pregiudizio al normale funzionamento dell'attività, delle conseguenze del disservizio e del ripetersi delle inadempienze e violazioni.
Qualora si verifichino delle inadempienze nell'esecuzione della fornitura verranno applicate le seguenti penali:

- RITARDI DI CONSEGNA

In caso di ritardo non motivato della consegna dei prodotti ordinati verrà applicata una penale giornaliera compresa tra lo 0,3/000 e l'1/000 dell'ammontare netto contrattuale, determinato in relazione all'entità delle conseguenze del ritardo. Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 % di detto ammontare netto contrattuale.

- *ALTRE INADEMPIENZE*

Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura (es. consegne parziali o difettose) o inosservanze dei patti e delle condizioni previste negli atti di gara e/o nell'offerta dell'appaltatore e/o nel contratto, le Azienda hanno la facoltà di applicare penali di importo massimo pari a Euro 500,00/inadempienza (graduabile in base all'entità dell'inadempienza) elevabile sino ad Euro 1.000,00 in caso di recidiva.

- *VIOLAZIONE PATTO DI INTEGRITA'*

In caso di violazione delle disposizioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali potrà essere applicata, a seguito di specifico procedimento di verifica, una

penale variabile tra l'1% e il 5% del valore complessivo del contratto in relazione all'entità dell'inadempienza e delle sue conseguenze.
L'applicazione delle penali sopra indicate avrà luogo mediante prelievo dal deposito cauzionale definitivo ovvero mediante compensazione con eventuali crediti dell'Aggiudicatario.
Qualora il ritardo o l'inadempienza determini un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, le ASST facenti parte dell'aggregazione si riservano, in piena autonomia, di promuovere l'avvio delle procedure di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. 50/2016.
In caso di grave e reiterato inadempimento (es. ritardo superiore a 30gg), le ASST potranno esercitare la facoltà di risoluzione del contratto, incamerando il deposito cauzionale definitivo, con riserva di rivalersi nei confronti dell'aggiudicatario degli eventuali ulteriori danni da esso derivanti.
Gli inadempimenti che possono dare luogo all'applicazione delle penali di cui sopra vengono contestati per iscritto al fornitore, il quale deve in ogni caso comunicare per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine massimo di 5 giorni dalla contestazione stessa. Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte dalle Azienda Sanitarie o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come sopra stabilite.
E' in ogni caso fatta salva la facoltà di esperire qualsiasi azione di risarcimento del maggior danno subito o della maggiore spesa sostenuta.

9. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzione tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore o in genere di privativa commerciale di altrui.
Qualora venga promossa nei confronti delle ASST un'azione, anche giudiziaria, da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'aggiudicatario è obbligato a manlevare e tenere indenne le ASST stesse, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali.
Le ASST si impegnano ad informare l'aggiudicatario delle iniziative di cui sopra.
Nel caso in cui la pretesa avanzata risulti fondata le ASST hanno facoltà di risolvere il contratto.