



ALLEGATO P1

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER IRRIGAZIONE INTESTINALE PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI OCCORRENTI AL SERVIZIO UNIFICATO DI PROTESICA E INTEGRATIVA COMPRENDENTE LE ASST DI MANTOVA, CREMONA E CREMA



INDICE DEL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO E DURATA

Art. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNI PRESUNTI

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

Art. 4 CONDIZIONI DI FORNITURA E MODALITA' DI CONSEGNA DEI PRODOTTI

Art. 5 CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLE FORNITURE DEI
PRODOTTI

Art. 6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Art. 7 FATTURAZIONE E PAGAMENTI



ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO E DURATA

1.1 Oggetto dell'appalto

Oggetto del presente Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale, di seguito indicato per brevità come Capitolato, è la fornitura di sistemi per irrigazione intestinale per pazienti adulti e pediatrici occorrenti al Servizio Unificato di Protesica e Integrativa (S.U.P.I.) comprendente le ASST di Mantova, Cremona e Crema, per il quale l'ASST di Mantova svolge la funzione di centro Amministrativo-Contabile.

La fornitura è suddivisa in tre lotti singoli ed indivisibili e precisamente come di seguito prescritta:

LOTTO	CPV PRINCIPALE	DESCRIZIONE CPV	CIG	DESCRIZIONE DEL LOTTO
LOTTO 1	33190000-8	Dispositivi e prodotti medici vari	96842239A0	SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE MANUALE ADULTO E PEDIATRICO
LOTTO 2	33190000-8	Dispositivi e prodotti medici vari	968423103D	SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA ADULTO E PEDIATRICO
LOTTO 3	33190000-8	Dispositivi e prodotti medici vari	968424187B	SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE MANUALE CON CATETERE A CONO ADULTO E PEDIATRICO

1.2 Durata

La procedura di gara in parola è finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro. L'Accordo Quadro avrà durata di 12 mesi decorrenti dalla data di conclusione dello stesso indicata nel provvedimento finale della stazione appaltante mentre i singoli contratti avranno decorrenza dalla data di avvio della fornitura indicata nel provvedimento di affidamento dell'appalto specifico e termineranno alla scadenza della durata dell'Accordo Quadro.

ART. 2 TIPOLOGIA E FABBISOGNI PRESUNTI



Le tipologie e i fabbisogni presunti dei dispositivi oggetto del presente Capitolato sono descritti e riportati nei file “Schede offerte senza prezzi” e “Dettaglio prezzi unitari” allegati al Disciplinare di gara (Allegati D5 e D6 lotto 1, Allegati D5 e D6 lotto 2, Allegati D5 e D6 lotto 3).

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 comprese nel SUPI unico. Le quantità indicate nei suddetti file (Allegati D5 e D6 lotto 1, Allegati D5 e D6 lotto 2, Allegati D5 e D6 lotto 3 al Disciplinare), 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 dell'Azienda Sanitaria 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 negli allegati al disciplinare Allegati D5 e D6 lotto 1, Allegati D5 e D6 lotto 2, Allegati D5 e D6 lotto 3.

Si precisa che l'Aggiudicatario deve ritenersi obbligato, ai sensi dell'art.106, limitatamente agli scostamenti entro il cosiddetto quinto d'obbligo, mentre per le modifiche contrattuali oltre tale quinto, si rimanda al disciplinare di gara.

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

I prodotti offerti devono essere conformi al DPCM 12 gennaio 2017, fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN, che definisce e aggiorna i livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

I sistemi offerti devono possedere, a pena di esclusione dalla procedura, le seguenti



caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie distintamente per i lotti di gara. Le specifiche tecniche di seguito richieste, per una loro più precisa ed intellegibile descrizione, sono integrate dal riferimento ad un prodotto specifico fornito da un determinato operatore economico, ai sensi dell'art. 68 comma 6 del D.Lgs n. 50/2016. Nel predisporre l'offerta tecnica, gli operatori economici partecipanti alla presente procedura, avvalendosi del principio di equivalenza di cui al medesimo art. 68 del D. Lgs 50/2016, potranno offrire prodotti con specifiche tecniche/caratteristiche considerate equivalenti a patto che dimostrino, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del citato D.Lgs n. 50/2016, che i prodotti proposti ottemperino in maniera esaustiva ai requisiti indispensabili ed obbligatori di seguito indicati.

SISTEMA DI IRRIGAZIONE INTESTINALE: Trattamento tipo per singolo paziente, su base annua:

N. 2 KIT DI IRRIGAZIONE

N. 10 SET RICAMBIO

N. 30 CATETERI

LOTTO 1: SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE MANUALE ADULTO E PEDIATRICO

KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE ADULTO	<p>Kit monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none">• sacca graduata in polietilene o altro materiale medicale riutilizzabile;• unità di controllo manuale (dotata di manopola di regolazione e pompa manuale per consentire la corretta regolazione dell'acqua e dell'aria);• n. 2 tubi a due lumi (rispettivamente per l'aria e l'acqua) necessari per collegare la sacca all'unità accessoria;• n. 2 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone;• eventuali altri accessori necessari al funzionamento del sistema <p>latex free</p> <p>MISURA CATETERI: adulto</p> <p>CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET RICAMBIO ADULTO	<p>Set di ricambio monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none">• sacca graduata in polietilene o altro materiale medicale riutilizzabile;• n. 15 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone; <p>latex free</p> <p>compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE ADULTO</p>



	<p>MISURA CATETERI: adulto CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET CATETERI ADULTO	<p>n. 10 cateteri rettali con palloncino di ancoraggio in silicone; sterili, monouso, prelubrificati latex free compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE ADULTO MISURA CATETERI: adulto CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE PEDIATRICO	<p>Kit monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sacca graduata in polietilene o altro materiale medico riutilizzabile; • unità di controllo manuale (dotata di manopola di regolazione e pompa manuale per consentire la corretta regolazione dell'acqua e dell'aria); • n. 2 tubi a due lumi (rispettivamente per l'aria e l'acqua) necessari per collegare la sacca all'unità accessoria; • n. 2 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone; • eventuali altri accessori necessari al funzionamento del sistema <p>latex free MISURA CATETERI: pediatrica CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET RICAMBIO PEDIATRICO	<p>Set di ricambio monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sacca graduata in polietilene o altro materiale medico riutilizzabile; • n. 15 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone; <p>latex free compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE PEDIATRICO MISURA CATETERI: pediatrica CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET CATETERI PEDIATRICO	<p>n. 10 cateteri rettali con palloncino di ancoraggio in silicone sterili, monouso, prelubrificati</p>



	latex free compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE PEDIATRICO MISURA CATETERI: pediatrica CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo
SET TUBI	n. 2 tubi (uno per l'acqua e uno per l'aria) necessari per collegare la sacca all'unità accessoria Sterile, monouso latex free compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE MANUALE ADULTO E PEDIATRICO CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo

LOTTO 2: SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA ADULTO E PEDIATRICO

KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA ADULTO	Kit monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da: <ul style="list-style-type: none">• sacca graduata in polietilene o altro materiale medicale riutilizzabile;• unità di controllo elettronica (dotata di adattatore e cavo di alimentazione);• n. 2 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone;• n. 2 tubi a due lumi (rispettivamente per l'aria e l'acqua) necessari per collegare la sacca all'unità accessoria;• eventuali altri accessori necessari al funzionamento del sistema latex free MISURA CATETERI: adulto CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo
SET RICAMBIO ADULTO	Set di ricambio monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da: <ul style="list-style-type: none">• sacca graduata in polietilene o altro materiale medicale riutilizzabile;• n. 15 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone; latex free compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO



	<p>ELETTRONICA ADULTO</p> <p>MISURA CATETERI: adulto CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET CATETERI ADULTO	<p>n. 10 cateteri rettali a palloncino di ancoraggio in silicone</p> <p>sterili, monouso, prelubrificati</p> <p>latex free</p> <p>compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA ADULTO</p> <p>MISURA CATETERI: adulto CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA PEDIATRICO	<p>kit monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sacca graduata in polietilene o altro materiale medico riutilizzabile; • unità di controllo elettronica (dotata di adattatore e cavo di alimentazione); • n. 2 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone; • n. 2 tubi a due lumi necessari per collegare la sacca all'unità di controllo; • eventuali altri accessori necessari al funzionamento del sistema <p>latex free</p> <p>MISURA CATETERI: pediatrico CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET RICAMBIO PEDIATRICO	<p>Set di ricambio monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sacca graduata in polietilene o altro materiale medico riutilizzabile; • n. 15 cateteri rettali monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone; <p>latex free</p> <p>compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA PEDIATRICO</p> <p>MISURA CATETERI: pediatrico CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET CATETERI PEDIATRICO	<p>n. 10 cateteri rettali a palloncino di ancoraggio in silicone</p>



	<p>sterili, monouso, prelubrificati</p> <p>latex free</p> <p>compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA PEDIATRICO</p> <p>MISURA CATETERI: pediatrico</p> <p>CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET TUBI	<p>n. 2 tubi (uno per l'acqua e uno per l'aria) necessari per collegare la sacca all'unità accessoria</p> <p>Sterile, monouso</p> <p>latex free</p> <p>compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA ADULTO E PEDIATRICO</p> <p>CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>

LOTTO 3: SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE MANUALE CON CATETERE A CONO ADULTO E PEDIATRICO

KIT DI IRRIGAZIONE INTESTINALE MANUALE CON CATETERE A CONO ADULTO E PEDIATRICO	<p>Kit monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sacca graduata in polietilene o altro materiale medico riutilizzabile; • unità di controllo manuale (dotata di manopola di regolazione e pompa manuale per consentire la corretta regolazione dell'acqua e dell'aria); • n. 2 tubi a due lumi (rispettivamente per l'aria e l'acqua) necessari per collegare la sacca all'unità accessoria; • n. 2 cateteri rettali a cono monouso, sterili, prelubrificati, con palloncino di ancoraggio in silicone • eventuali altri accessori necessari al funzionamento del sistema <p>latex free</p> <p>MISURA CATETERI A CONO: misura unica, sia adulto che pediatrica</p> <p>CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
SET RICAMBIO CON CATETERE A CONO ADULTO E PEDIATRICO	<p>Set di ricambio monopaziente per l'irrigazione transanale costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sacca graduata in polietilene o altro materiale medico riutilizzabile; • n. 15 cateteri rettali a cono monouso, sterili, prelubrificati, con



	<p>palloncino di ancoraggio in silicone;</p> <p>latex free</p> <p>compatibile con il KIT DI IRRIGAZIONE CON UNITA' DI CONTROLLO ELETTRONICA ADULTO</p> <p>MISURA CATETERI A CONO: misura unica, sia adulto che pediatrica</p> <p>CONFEZIONAMENTO: confezionamento singolo</p>
--	---

Tutti i dispositivi medici di cui ai lotti sopra citati dovranno rispondere alle normative di seguito indicate:

1) dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e/o dalla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, e ss. mm. ii., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento e idonei all'uso;

2) I prodotti dovranno essere confezionati a norma di legge in modo da garantirne la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto. Il materiale monouso sterile deve essere confezionato singolarmente con imballaggi atti a mantenere la sterilità.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D. Lgs. 46/1997.

L'etichettatura e la manualistica dei dispositivi medici di consumo devono contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE;
- nome e indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione e/o manipolazione;
- istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;
- indicazione "STERILE" (se del caso).

Le etichette devono riportare, oltre ai dati previsti dal D.L. 24/02/97 N. 46 e successive modifiche, le seguenti indicazioni:

- numero di lotto e data di scadenza;
- indicazione "MONOUSO";
- metodo di sterilizzazione, se sterili.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

3) essere marcati CE;



4) tutti i prodotti dovranno essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale ed essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni oggetto, dal presente capitolato tecnico.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

a) codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);

b) la classificazione, in base alla destinazione d'uso, indicata dal fabbricante, attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX, del D. Lgs. 24/02/1997, n. 46.

c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto, a tal fine si precisa che: nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

ART. 4 – CONDIZIONI DI FORNITURA E MODALITA' DI CONSEGNA DEI PRODOTTI

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare i prodotti oggetto dei singoli ordinativi di fornitura con le modalità e nei luoghi e nei tempi di seguito stabiliti. Le forniture potranno essere eseguite solo se precedute da un ordine scritto. 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 dell'Azienda 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.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

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 dall'Azienda Sanitaria, alla sostituzione del dispositivo oggetto di



segnalazione con altro/i aventi caratteristiche tecniche identiche senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nei magazzini della Azienda Sanitaria qualora ne fosse vietato l'uso.

Le Ditte aggiudicatricie dovranno consegnare i prodotti oggetto di aggiudicazione presso il magazzino o la sede specificati negli ordinativi di acquisto, che vengono di seguito riportati:

per ASST di Mantova:

Farmacia Ospedaliera e Territoriale, Via Donatori di sangue n. 2 – 46010 Levata di Curtatone (MN);

per ASST di Cremona:

ASST Cremona Gestione cronicità, Via San Sebastiano 14, 26100 – Cremona (CR)

ASST Cremona Gestione cronicità Casalmaggiore, Piazza Garibaldi 3, 26041 – Casalmaggiore (CR)

per ASST di Crema:

ASST Crema Gestione cronicità, Via Gramsci 13, 26013 – Crema (CR)

fatta salva ogni ulteriore e diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento merci indicati negli ordinativi medesimi.

L'Azienda si riserva di non riconoscere come eseguite le consegne effettuate in luoghi diversi da quelli indicati.

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 8 (otto) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza in cui le Ditte aggiudicatricie dovranno far fronte alle richieste con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile, massimo 48 (quarantotto) ore consecutive dal ricevimento dell'ordine. L'ordine potrà essere anticipato, in caso di urgenza, via telefono - in tal caso dovrà sempre far seguito il relativo ordine di fornitura firmato;
- i prodotti forniti soggetti a scadenza dovranno essere utilizzabili, all'atto della consegna, fatte salve diverse indicazioni, per un periodo di tempo pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della loro validità complessiva;
- 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 dell'Azienda 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 dell'Azienda. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna, previo accertamento dell'ubicazione dei locali e degli orari lavorativi del ricevente;
- ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna, nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro;
- l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto; 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.

ART. 5 - CONTROLLO QUANTITATIVO E QUALITATIVO DELLA FORNITURA DEI PRODOTTI

Il controllo quantitativo sarà effettuato al momento di ogni consegna, in contraddittorio con il Fornitore.

Agli effetti della fatturazione, la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini destinatari della fornitura, secondo quanto indicato sugli ordinativi d'acquisto e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Per quanto riguarda il controllo qualitativo della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà l'Azienda se non come accettazione della quantità ricevuta. L' Azienda si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata e di comunicare successivamente, in forma scritta, le proprie eventuali osservazioni e contestazioni. L'accettazione delle merci da parte del personale incaricato non solleverà



pertanto la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e la Ditta stessa dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 3 (tre) giorni consecutivi dalla comunicazione della contestazione, con materiale idoneo.

In ogni momento, a cura della Struttura destinataria della fornitura, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate in sede di gara dalla Ditta aggiudicataria.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire anche in questo caso i prodotti forniti, entro 3 (tre) giorni consecutivi, con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda non assume in proprio alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dalla Ditta aggiudicataria.

ART. 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il periodo di vigenza contrattuale, l'Aggiudicatario dovesse immettere sul mercato nuovi prodotti analoghi o sostitutivi di quelli oggetto di fornitura aventi migliori caratteristiche tecniche e di funzionalità, sarà suo obbligo darne comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria. Sarà facoltà di quest'ultima acquistare i nuovi prodotti alle medesime condizioni offerte in sede di gara oppure rifiutarli nel caso in cui, a proprio insindacabile giudizio, li consideri non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze delle strutture utilizzatrici. L'eventuale sostituzione potrà avvenire solamente a fronte di conferma scritta dell'Azienda interessata.

Nel caso in cui il nuovo prodotto e/o nuova metodica di produzione dovesse consentire economie da parte della ditta fornitrice, la stessa si impegna a rinegoziare a favore dell'Azienda sanitaria le condizioni di aggiudicazione.

In caso di sostituzione, totale o parziale dei prodotti offerti per le motivazioni sopra citate, la ditta dovrà fornire, senza costi aggiuntivi per l'Azienda sanitaria, adeguata formazione al personale utilizzatore per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti, laddove necessaria.

Qualora, durante il periodo contrattuale, dovesse intervenire la scadenza del brevetto del prodotto offerto e aggiudicato e immessi sul mercato prodotti generici, l'Azienda si riserva di recedere dal contratto se, a seguito di una verifica delle condizioni economiche ottenibili, le stesse risultassero migliori.

ART. 7 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI



Per l'espletamento della fornitura, secondo le modalità indicate nella documentazione di gara, l'ASST corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

L'IVA a carico dell'Azienda sarà applicata nella misura ridotta (attualmente del 4%) prevista dalla normativa vigente, a favore di soggetti con menomazione funzionale permanente, in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dagli enti competenti.

Per quanto non disciplinato nel presente Capitolato si rinvia allo Schema di contratto (Allegato P2).