

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA NEGOZIATA, FINALIZZATA ALLA VALUTAZIONE DI PROPOSTE, TECNICHE ED ECONOMICHE, PER L'ACQUISIZIONE, MEDIANTE LA SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO QUADRO DI DURATA TRIENNALE E CON LA MODALITÀ DI FORNITURA IN CONTO DEPOSITO, CON UNICO OPERATORE (UNO PER CIASCUN LOTTO DI GARA) , AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 54 DEL D.LGS 50/2016 E S.M.I., DI DURATA TRIENNALE, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IN PTFE, PER CHIRURGIA VASCOLARE, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI.

PARTE I CLAUSOLE GENERALI

Art. 1 (Definizioni)

Nel testo del presente Capitolato Speciale d'Appalto valgono le seguenti definizioni:

- a) Azienda: per Azienda si intende l'Azienda USL di Pescara.
- b) Soggetto candidato. Per soggetto candidato si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola sia in forma associata.
- c) Soggetto aggiudicatario. Per soggetto aggiudicatario si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente capitolato.
- d) Soggetto escluso. Per soggetto escluso si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara.
- e) Legale rappresentante. Si definisce legale rappresentante del soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato. Legale rappresentante del raggruppamento di imprese è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- f) accordo quadro: accordo di tipo "normativo" che non fissa, per ciascun lotto, i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici - ma solo il loro prezzo e tipologia.
- g) contratto estimatorio: contratto con cui una parte consegna una o più cose mobili all'altra parte e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito (art. 1556 C.C.)

Art. 2 (Durata e congruità dei prezzi contrattualizzati)

La durata dell'accordo quadro è stabilita in tre anni, decorrenti dalla data di sua sottoscrizione, senza possibilità di rinnovo. Alla data di scadenza dell'appalto è data facoltà all'Amministrazione di prorogare il contratto in caso di capienza dell'accordo quadro e, nel caso in cui non via sia capienza, per ulteriori sei

mesi nel solo caso in cui detta proroga sia necessaria per l'esperimento della procedura di gara al fine dell'individuazione di un nuovo appaltatore.

L'Amministrazione si riserva di avviare l'esecuzione d'urgenza.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/99 (CONSIP), o dalla Centrale Regionale Acquisti, comprendesse anche le forniture di prodotti di cui alla presente gara, a condizioni più vantaggiose a seguito di aggiudicazioni di gare centralizzate disposte dalla CONSIP, ovvero:

- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara, ovvero
- qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nel triennio precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatario non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
 - almeno una centrale di committenza regionale, oppure ad:
 - almeno due aziende sanitarie singole committenti.

L'Azienda può richiedere la risoluzione del contratto, salvo che la ditta aggiudicatario non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella/e più vantaggiosa/e rilevata/e.

Art. 3 (Cauzione definitiva)

La cauzione definitiva copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio del certificato di regolare esecuzione.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

Art. 4 (Importo cauzione definitiva)

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire, a favore dell' Azienda, una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale (inteso quale valore dei lotti aggiudicati).

La costituzione della cauzione definitiva trova specifica regolamentazione agli articoli 103 e 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 11 (Periodo di validità della cauzione definitiva)

La cauzione definitiva deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detta cauzione sarà disposto dal responsabile del procedimento, accertata la completa e regolare esecuzione dell'appalto nonché ultimata e liquidata ogni ragione contabile.

Art. 5 (Clausola espressa)

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto candidato o aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

La garanzia fideiussoria deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, nonché la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile.

Art. 6 (Prezzi)

I prezzi netti offerti in sede di gara devono restare fissi ed invariati per tutta la durata dell'appalto e sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria) con la sola esclusione dell'IVA.

Art. 7 (Adeguamento dei prezzi)

Si rinvia al dettato dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016; la revisione sarà operata su base annuale, sulla base dell'indice ISTAT FOI (senza tabacchi), rilevato nei dodici mesi precedenti, a valere per il periodo successivo.

Art. 8 (Modalità e termini di pagamento)

I quantitativi di prodotti ammessi al pagamento sono quelli accertati presso il Magazzino (interno e/o esterno) indicato sul documento di trasporto sul quale deve essere riportata, a cura del soggetto incaricato dell'Azienda a ricevere la merce, una dichiarazione di conformità, qualitativa e quantitativa, alla lettera d'ordine.

Il ritiro della merce da parte dei funzionari competenti alla ricezione della stessa non solleva il soggetto aggiudicatario dalle responsabilità derivanti da vizi, apparenti e occulti, ancorchè riscontrati successivamente alla consegna.

I mandati di pagamento saranno emessi, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura, redatta secondo le norme di cui al presente capitolato e accompagnata dalla documentazione nello stesso capitolato indicata.

Tale termine resterà interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

Art. 9 (Modalità di fatturazione)

Le fatture, per la loro liquidabilità, devono essere conformi a quanto previsto nella lettera o nel buono d'ordine.

Le fatture, in particolare, devono:

- a) riportare il numero della lettera o del buono d'ordine
- b) riportare il numero del codice CIG relativo all'appalto;
- c) essere corredate da copia della lettera d'ordine e della bolla d'accompagnamento
- d) indicare il numero di centro di costo indicato nel buono d'ordine.

Art. 17 (Tracciabilità dei flussi finanziari)

Ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136, art. 3, l'Appaltatore/Subappaltatore/Subcontraente è tenuto ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari nei modi di legge, utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso le società Poste Italiane S.p.A.

Art. 18 (Cessione dei crediti derivanti dal contratto)

Si rinvia al dettato dell'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 19 (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni)

La ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di quindici giorni dalla emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati il soggetto aggiudicatario decade dal diritto di fare valere le riserve stesse. Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Amministrazione che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 10 (Fatturazione e liquidazione a favore di ATI)

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo di impresa i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unitariamente all'impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

Di contro la fatturazione, per gli obblighi fiscali connessi, deve essere effettuata da ciascuna impresa.

Art. 11 (Tesoreria dell'Azienda USI di Pescara)

La Tesoreria dell'Azienda è la cassa di Risparmio di Pescara.

Art. 12(Inadempienze)

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda contesta mediante lettera raccomandata A.R. le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a quindici giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale potrà essere applicata, e nel provvedimento di applicazione si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

Art. 13 (Penalità)

Il soggetto aggiudicatario incorre nelle penali in caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali. Nel corso di vigenza del rapporto contrattuale sarà riscontrato, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

1. Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:

- A. In caso di fornitura di merce difettosa o non conforme alle prescrizioni del Capitolato Speciale, oppure non rispondente ai requisiti descritti nell'offerta, la ditta, a proprie spese, dovrà procedere alla sostituzione entro 48 ore solari, sabato e festivi esclusi. Qualora ciò non avvenga, vi potrà provvedere la ASL, anche con acquisti sul libero mercato, addebitando alla ditta l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri anche di natura organizzativa. In caso di mancata sostituzione della merce contestata nei termini di cui sopra, per ogni giorno di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo (ai sensi dell'art. 145 D.P.R. 207/2010). Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo nella sostituzione oltre il 5° giorno solare, ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile). Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.
- B. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, , ovvero , ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale , la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

2. Fatta eccezione per i ritardi nelle consegne o nell'esecuzione dei servizi, per cui la penalità è direttamente applicabile senza necessità di diffida o messa in mora (salvo il caso in cui l'affidatario abbia tempestivamente comunicato e documentato cause di forza maggiore), la ASL, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse, tali tuttavia da non comportare l'immediata risoluzione del contratto, contesta, in forma scritta anche via fax o pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte.

3. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento della ASL, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle.

4. Nel caso di mancata o ritardata consegna o esecuzione le penali saranno applicate con semplice provvedimento amministrativo, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.

5. L'ammontare delle penalità è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, in conto fatture sui crediti dell'affidatario dipendenti dal contratto per merce regolarmente consegnata e ritirata. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare delle penalità è addebitato su crediti dell'affidatario dipendenti da altri contratti in corso con la ASL o sul deposito cauzionale, ove costituito.

Art. 14 (Clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c.)

Il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso:

- a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità indicate in precedenza almeno cinque penalità;
- b) in caso di ritardo nelle consegne protrattosi oltre 10 giorni solari;
- c) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto in violazione al disposto del presente capitolato;
- d) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- e) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- f) in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario.

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, l'Azienda si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi per la modifica dei protocolli di cura;

Nei casi previsti alle precedenti lettere a) - b) - d) e f) il soggetto aggiudicatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso d'incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Il contratto potrà essere risolto dall'Azienda, sempre ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del C.C., mediante comunicazione da inviarsi all'Impresa Appaltatrice, con lettera raccomandata A.R., anche nel caso in cui l'Appaltatore sia inadempiente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136. Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

L'Azienda darà informativa alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente, della risoluzione per inadempimento del Contraente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla L. 13.08.2010, n. 136 è tenuto all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale in essere con contestuale informazione:

- all'Azienda;
- alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente.

Tale evenienza comporterà all'Azienda il diritto al risarcimento dei danni subiti.

Art. 15 (Acquisti sul libero mercato)

Nel caso di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini stabiliti alla fornitura, anche solo parziale, della merce ordinata, l'Azienda ha facoltà di procedere all'acquisto, sul libero mercato, di particolari partite di beni di cui al presente capitolato, ove questi non siano nella tempestiva disponibilità del soggetto aggiudicatario.

L'eventuale maggior onere da ciò derivante è a carico del soggetto aggiudicatario.

- omesso di comunicare ai competente organi della ASL ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della ASL stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.
- omesso di comunicare immediatamente agli organi della ASL di qualsiasi atto di intimidazione;
- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

PARTE II - DISCIPLINARE TECNICO E MODALITA' DI

ESECUZIONE DELL'APPALTO

Art. 1 (Oggetto dell'appalto)

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura dei prodotti di seguito descritti, suddivisi in n.5 lotti.

L'Affidamento avverrà nella forma dell'accordo quadro, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 54 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., di durata triennale.

1.1. Specifiche tecniche:

LOTTO 1: protesi vascolare per chirurgia periferica in ptfè "stretch" a parete sottile, con anelli di rinforzo removibili, con legame covalente di eparina sulla superficie interna.

Lunghezze e Diametri :

50 cm X 6 mm

50 cm x 7 mm

50 cm x 8 mm

LOTTO 2: Protesi vascolare retta in ptfe "stretch" a parete standard, con rinforzo ad anelli fissi.

Lunghezze e diametri:

30 cm x 12 mm

30 cm x 16 mm

30 cm x 20 mm

LOTTO 3: Protesi vascolare retta in ptfe ibrida, stretch, parete standard, con legame covalente di eparina sulla superficie interna, con estremità compressa e rinforzata in nitinolo.

Lunghezze e Diametri :

50 cm X 6 mm, sezione rinforzata 8 mm x 5 cm

LOTTO 4 : PATCH in ptfe con polimero termoelastico a doppio strato per ricostruzione di grossi vasi e arterie periferiche

Misure:

Spessore 0.5 mm larghezza 0.8 cm x lunghezza 7.5 cm

Spessore 0.5 mm larghezza 1 cm x lunghezza 9 cm

LOTTO 5 : Filo in PTFE

Misure :

filo 5/0, ago punta conica 3/8 di cerchio di 13 mm, lunghezza filo 90-95 cm

filo 6/0, ago punta conica 3/8 di cerchio di 9 mm, lunghezza filo 90-95 cm

filo 4/0, ago punta conica 3/8 di cerchio di 17 mm, lunghezza filo 90-95 cm

Confezionamento in box trasparente che permetta la visualizzazione della protesi prima dell'apertura. Data l'estrema specificità del materiale e la necessità di utilizzare prodotti già sperimentati e di sicuro

affidamento, e' necessario corredare l'offerta del materiale con una precisa documentazione scientifica che attesti l'utilizzo clinico della protesi da più anni e dimostri i risultati a distanza in termini di pervietà e durabilità.

1.2. Consumo annuo presunto:

Relativamente al Lotto 1: 15 pezzi con costituzione di un Conto Deposito con 2 pezzi per ciascuna misura.

Relativamente al Lotto 2: 1-2 pezzi con costituzione di un Conto Deposito con 1 pezzo per ciascuna misura.

Relativamente al Lotto 3: 3 pezzi con costituzione di un Conto Deposito con 2 pezzi.

Relativamente al Lotto 4: 30 pezzi con costituzione di un Conto Deposito con 10 pezzi per ciascuna misura

Relativamente al Lotto 5: 10 confezioni da 12 fili ciascuno con costituzione di un Conto Deposito con 2 confezioni per ciascuna misura.

1.3 (Aggiornamento tecnologico)

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

1.4. (Difetti ed imperfezioni)

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

1.5 (Sostituzione materiale)

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

ART. 2 (modalità di consegna ed ordinazione del materiale in conto deposito.)

1. Il materiale impiantabile dovrà corrispondere per qualità, quantità e confezioni, a quanto offerto e dovrà risultare inoltre conforme a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

2. Il suddetto materiale dovrà essere consegnato all' Azienda USL con frequenza idonea a garantire la continuità dell'attività e nel pieno rispetto degli schemi organizzativi dell'Unità Operativa utilizzatrice.

3. In accordo con il Responsabile del Reparto di Chirurgia Vascolare del P.O. di Pescara sarà possibile gestire la fornitura come segue:

A) Consegna in conto deposito (contratto estimatorio), in numero da concordare preventivamente Responsabile del Reparto di Chirurgia Vascolare.

Per quanto non espressamente indicato si rimanda al contratto estimatorio allegato.

B) Laddove il numero di impianti previsti sia limitato, la Ditta potrà, previo accordo con Responsabile del Reparto di Chirurgia Vascolare del P.O. di Pescara, evitare di mettere a disposizione l'intera serie disponibile e fornire al bisogno tale materiale. Le richieste del suddetto materiale saranno effettuate telefonicamente a cura del personale del Reparto di Chirurgia Vascolare del P.O. di Pescara e dovranno essere evase dal fornitore entro 48 ore dalla richiesta.

C) Il fornitore si obbliga, entro e non oltre cinque giorni dalla sottoscrizione del contratto, a consegnare "in conto deposito" i prodotti, ovvero, una scorta dei materiali di consumo oggetto della fornitura nelle quantità e qualità che saranno specificamente individuate dal reparto ospedaliero;

D) l'Impresa si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità; pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuta utilizzazione di materiale, a reintegrarlo entro il termine di sette giorni dalla richiesta avanzata dal reparto ospedaliero. A tale scopo l'Impresa dovrà inoltre effettuare verifiche periodiche e provvedere alle opportune sostituzioni ed integrazioni.

E) la ASL si impegna a custodire il materiale consegnato con la diligenza del buon padre di famiglia; la responsabilità della custodia è affidata ai responsabili delle suddette UU.OO. o a loro delegati.

F) Qualora i prodotti risultassero non conformi all'uso convenuto, la ASL ha diritto di respingerli e l'aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare i medesimi, nonché di sostituirli con altri corrispondenti alla qualità stabilita, entro il termine massimo di giorni 3 dall'avvenuta conoscenza della contestazione; se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia di cui all'articolo che precede.

G) L'avvenuta utilizzazione dei materiali sarà comunicata all'Impresa per la reintegrazione ed al Servizio Farmaceutico, il quale, entro e non oltre cinque giorni dal ricevimento della richiesta medesima, redige l'ordine d'acquisto.

H) La ASL si obbliga a corrispondere il prezzo dei prodotti effettivamente utilizzati, previa fatturazione cumulativa mensile;

I) per prezzo è da ritenersi quello indicato nell'atto di aggiudicazione; il pagamento avverrà entro e non oltre il sessantesimo giorno successivo a quello del ricevimento della fattura, attestato del timbro apposto dal protocollo generale della ASL.

J) Entro 60 giorni dalla data di scadenza del contratto, la Asl restituirà in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati all'impresa che redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

K) Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa sottoscrittrice dell'accordo quadro.

4. Nell'eventualità di prodotti posti in sospensiva da parte del Ministero delle Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta dovrà:

- attivarsi e rendersi disponibile al ritiro, senza ulteriori addebiti economici, del materiale giacente presso il Reparto di Chirurgia vascolare del P.O. di Pescara;
- per il materiale già impiantato provvedere al rimborso delle spese sostenute a seguito della suddetta sospensiva.

5. Le consegne, dovranno essere effettuate franche di ogni spesa (imballo, trasporto, consegna, installazione, collaudo, doganali ed ogni altro onere accessorio) nei luoghi, nei giorni e negli orari indicati negli ordinativi. Pertanto, ogni onere collaterale e complementare è a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione dell'IVA, che per Legge, è a carico dell'acquirente.

Il fornitore deve curare l'imballo in modo tale che le merci non subiscano danni o deterioramenti durante il trasporto.

6. Il luogo abituale di consegna è il Reparto di Chirurgia Vascolare del P.O. di Pescara .

Nel corso del rapporto contrattuale, l'Azienda si riserva la facoltà di variare/aggiungere i luoghi di consegna, senza che l'Aggiudicatario possa sollevare obiezioni o richiedere indennizzi di qualsivoglia natura.

7. Il trasporto dei prodotti a temperatura determinata dovrà essere effettuato mediante mezzi di trasporto appositi ed idonei in maniera tale che non venga interrotta la corretta conservazione.

8. Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto descrittivo in duplice copia: una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore. Il documento di trasporto deve riportare il numero dell'ordine impartito dall'Azienda.

9. I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. La ditta si assume l'obbligo di sostituire, senza ulteriori spese per l'Azienda, quanto consegnato con una data di scadenza difforme rispetto a quanto sopra indicato.

10. Tutta la fornitura dovrà essere eseguita secondo le migliori regole scientifiche ed in base alle prescrizioni eventualmente dettate dall'Azienda, in modo che essa risponda perfettamente a tutte le condizioni stabilite dal presente Capitolato.

11. La ditta si assume l'impegno di provvedere, con oneri a proprio carico, al ritiro dei prodotti scaduti o prossimi alla scadenza.

12. Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D.lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

13. La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio dell'Azienda e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna. L'eventuale utilizzo dei mezzi aziendali da parte del personale dell'aggiudicatario, dei suoi incaricati e dei corrieri, avviene sotto l'esclusiva responsabilità di chi utilizza tali mezzi. Il fornitore, con la sottoscrizione del Capitolato Speciale e del Disciplinare di gara dichiara di aver informato di tale responsabilità i potenziali utilizzatori dei mezzi aziendali ed esonera il Committente da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso il totale/parziale deterioramento della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto presso i luoghi di stoccaggio. Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale dell'Azienda, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso il deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

15. La qualità dei prodotti forniti dovrà essere sempre identica a quella dei rispettivi campioni presentati dall'Aggiudicatario separatamente in sede di offerta. In ogni caso i campioni, così come i prodotti forniti e il relativo confezionamento, dovranno essere conformi alle eventuali prescrizioni comunitarie e nazionali vigenti.

16. L'etichettatura della merce deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

CONFEZIONAMENTO (sia per i prodotti sterili che per i non sterili): Per tutti i prodotti richiesti, sarà preferito un confezionamento ridotto per numero pezzi e per ingombro, per consentire l'immagazzinamento in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso il Reparto Ospedaliero destinatario della fornitura.

Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale, che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca una efficace barriera contro polvere ed umidità, come da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006), apertura peel-open con invito all'apertura.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione.

La confezione secondaria deve essere di volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed una agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

L'imballaggio di trasporto deve garantire che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente. La confezione dovrà essere tale da garantire una efficace barriera contro polveri ed umidità.

17. La consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 12,30 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il reparto ospedaliero o il Magazzino Richiedente relativo alla Azienda Sanitaria, di volta in volta precisato nell'ordinativo di acquisto o comunque secondo quanto concordato con l'Azienda interessata. L'Azienda non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni sopraindicate e/o effettuate presso altre strutture pur sempre della Azienda sanitaria di Pescara.

Art. 3 (consegna e verifica di conformità sulle forniture in somministrazione)

Il fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione il fornitore è tenuto alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura,

adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso da ogni singola Azienda Sanitaria e nel rispetto dei termini e delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Le ordinazioni riguarderanno le quantità e le tipologie di prodotto di volta in volta occorrenti, oppure l'intero quantitativo. In caso di urgenza le ordinazioni potranno essere effettuate anche telefonicamente ed in tal caso dovranno essere comunque confermate per iscritto.

Il fornitore deve effettuare le consegne, entro **7 giorni** naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco). I documenti di trasporto dei beni, in un'unica soluzione o ripartite, dovranno essere visti dagli uffici dell'Azienda Sanitaria competenti e dovranno riportare il numero d'ordine dell'Azienda Sanitaria. L'apposizione del visto non preclude per l'Azienda Sanitaria il diritto ed eventuali ulteriori rilievi in ordine ai beni consegnati.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore a 2/3 rispetto alla complessiva validità del farmaco.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro due giorni lavorativi, la singola Azienda Sanitaria avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al fornitore inadempiente, delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui all'articolo 19 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

La Ditta aggiudicataria dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini sia via telefax che per posta elettronica.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura delle Aziende Sanitarie, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 3 giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della ASL e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Il trasferimento di proprietà dei beni avviene dopo la presa in carico (firma del d.d.t.) da parte del personale della ASL incaricato.

Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale della ASL, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt. 1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, l'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 8 giorni dalla scoperta del vizio.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario. L'aver messo in condizioni il Magazzino della ASL a respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempienza contrattuale.

La verifica di **conformità quantitativa** sulle forniture sarà così effettuata:

1. per la rispondenza del numero dei colli inviati: con la firma del documento di trasporto.
2. per la rispondenza dei quantitativi ordinati: le contestazioni dovranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni dalla firma del documento di trasporto (dal computo dei giorni sono esclusi il sabato ed i giorni festivi).

La verifica di **conformità qualitativa** della fornitura verrà effettuato dal Responsabile unico del procedimento o dal Direttore dell'esecuzione (ove nominato) indicato sull'ordine o da assistenti di quest'ultimo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, la ASL respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro le 48 ore solari, sabato e festivi esclusi) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale la ASL si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese, anche di natura organizzativa.

Quando la merce somministrata, anche se accettata per esigenze urgenti, risulti non rispondente ai requisiti prescritti, si dà legittimamente la svalutazione, la ASL ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione pari al minor valore che sarà attribuito alla merce stessa.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.

È facoltà dell' Azienda inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci.

Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino Richiedente e/o altro incaricato delle Aziende emittenti l'ordine.

Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

L'accettazione da parte della Asl della merce consegnata non solleva l' Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Gli eventuali oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di Legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto:

- delle prescrizioni del presente capitolato e del contratto;
- delle norme sulla produzione e sul commercio nonché di tutte le norme di settore specifiche applicabili.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il reparto ospedaliero o il Magazzino ospedaliero e/o altro incaricato della Asl di Pescara indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, l' Azienda non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza impropria degli stessi.

Gli ordini saranno trasmessi tramite fax all'indirizzo dell'Aggiudicatario.

La Asl non si riterrà responsabile di ordinativi non confermati da comunicazione scritta della competente Struttura preposta.

Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro sette (7) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine stesso, fatta eccezione per i casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino relativo DDT, in almeno tre copie nella quale risultino, dettagliatamente indicate, specie, qualità, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito all'Aggiudicatario o all'incaricato della consegna.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Il Fornitore riconoscerà alla ASL il valore nominale dei prodotti in scadenza se la comunicazione da parte del reparto ospedaliero avviene entro il 3° mese di vita residua dei prodotti. Il Fornitore Provvederà a emettere nota di credito o procedere alla sostituzione dei prodotti stessi. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura della ASL con addebito dei relativi costi.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione della reparto ospedaliero, a decorrere dal 16° giorno, sarà applicata la penale prevista dal presente capitolato: I costi di un eventuale smaltimento a cura della ASL saranno addebitati al Fornitore. In ogni caso il Fornitore riconoscerà alla ASL il valore nominale dei prodotti oggetto di ritiro con emissione di nota di credito o sostituzione dei prodotti stessi. Il Fornitore garantisce altresì che i prodotti oggetto della presente contrattazione, oltre a essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme vigenti. Il fornitore garantisce altresì la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della fornitura ai sensi dell'art. 1495 del C.C.

Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste o quelle consegnate risultassero inaccettabili o l'Aggiudicatario, invitato a sostituirle, non vi procedesse entro il termine predetto, la ASL avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, qualunque ne sia il prezzo, a rischio e spese dell'Aggiudicatario il quale sarà tenuto a rimborsare alla ASL il maggiore prezzo pagato e le spese sostenute salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti ne potessero derivare.

Qualora l'Aggiudicatario non ottemperi alle obbligazioni derivanti da contratto, si applicheranno le disposizioni contenute negli artt. 1453 e segg. del Codice Civile, fermo restando che il termine previsto ex art. 1454 co. II del Codice Civile dovrà intendersi stabilito in giorni dieci.

Fermo restando quanto precisato all'art. 1, il contratto verrà eseguito nel rispetto degli artt. 297 e ss. del DPR 207/2010 sotto la cura del Direttore della Esecuzione in coordinamento con il Responsabile del procedimento.