

PROCEDURA NEGOZIATA PER COTTIMO FIDUCIARIO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI TRE O PIU' OPERATORI ECONOMICI CON CUI STIPULARE UN ACCORDO QUADRO, DI DURATA BIENNALE, FINALIZZATO ALL'AGGIUDICAZIONE DI APPALTI PER LA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO PARAMAGNETICI PER RISONANZA MAGNETICA-

CAPITOLATO TECNICO

1. – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto sotto richiesto e precisato per singolo lotto di riferimento:

Prodotti	<i>Tipologia molecola</i>	note	u.m	Quantità annuale	p.u. a base d'asta
1	MDC paramagnetico - BODY	Tutti le concentrazioni e i confezionamenti disponibili in commercio	ml	11.000	2,10
2	MDC paramagnetico - NEURO	Tutti le concentrazioni e i confezionamenti disponibili in commercio	ml	8.250	2,20
3	MDC paramagnetico - Lesioni Epatiche	Tutti le concentrazioni e i confezionamenti disponibili in commercio	ml	6.000	2,50
4	MDC paramagnetico - Intrarticolare	Tutti le concentrazioni e i confezionamenti disponibili in commercio	ml	1.000	1,65
5	MDC superparamagnetico per uso orale	Tutte le concentrazioni e i confezionamenti disponibili in commercio	ml	63.000	0,11
6	Dispositivo per infusione, con valvola antireflusso (p. max 500 psi), a becco d'anatra		pz	5000	1,5

La descrizione “tutte le concentrazioni e confezionamenti disponibili in commercio” (colonna note) indica che l’offerta richiesta, formulata per unità di misura, sarà la medesima per tutti i dosaggi/concentrazioni/confezioni disponibili in commercio per unità di misura per prodotto offerto.

Si segnala che, allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di linee produttive e di distribuzione determinate, si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola “o equivalente”.

Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla documentazione tecnica presentata a corredo dell’offerta tecnica.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto dal presente capitolato al paragrafo “Caratteristiche Specifiche dei prodotti”, in termini di tipologia di molecola, concentrazione ed eventuali altre caratteristiche specificate;

Eventuali dispositivi medici sterili per la somministrazione (prolunghe, deflussori etc.) forniti a titolo gratuito, dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio, per ogni dispositivo deve essere indicata la CND ed il numero di repertorio, secondo quanto disposto dal D.M. del 21/12/2009.

2. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l’etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il medicinale) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D.lgs. 540/92 e s.m.i.. Le singole confezioni dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- la via di somministrazione;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenze;
- il numero di A.I.C.;

il nome e l'indirizzo del produttore;

il codice a barre.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei Mezzi di Contrasto dovranno essere chiaramente leggibili come pure la data di preparazione e di scadenza anche sull'imballaggio esterno.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

I prodotti offerti, dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

3. CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Amministrazione nell'ordinativo di fornitura. Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso il magazzino farmaceutico della ASL. Le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine. La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 8 (otto) giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordinativo. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun Ordinario deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne comunicazione al Servizio Farmacia e, ove quest'ultimo lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria). In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'Ordinario, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 1 (uno) giorno lavorativo successivo alla data di ricevimento della Richiesta medesima.

La merce al momento della consegna dovrà avere una validità: non inferiore ad un anno e comunque non inferiore ad due terzi della validità complessiva del prodotto qualora tale validità sia inferiore a mesi 12, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'UO destinataria della fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, in duplice copia, riportante:

- destinatario,

- data e luogo di consegna,
- numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e numero di riferimento dell'Ordinativo,
- data dell'Ordinativo,
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione, etc.),
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti,
- numero di colli totali/numero bancali.

In mancanza di tali dati non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. In caso di consegna oltre i limiti previsti verranno applicate le penali previste nel Foglio patti e condizioni. Nell'esecuzione della fornitura e nella consegna dei materiali il Fornitore ha l'obbligo del rispetto dei regolamenti igienici, delle norme prescritte per la buona conservazione delle merci e di ogni norma di carattere antinfortunistico esistente. Per qualunque fatto connesso a quanto sopra, l'aggiudicatario è obbligato al risarcimento degli eventuali danni. Il Fornitore aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della medesima. I prodotti forniti dovranno essere corrispondenti ai prodotti offerti in sede di gara, sia per quanto concerne il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica sia per quanto concerne il nome commerciale, il confezionamento ed il numero di A.I.C.

4. CONSEGNA IN PALLET

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Il bancale utilizzato per il trasporto deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

5. IMBALLAGGIO

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

contrassegno del Fornitore,

nome dei medicinali contenuti,

quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto,

tutte le indicazioni / etichette previste da legge.

Eventuali avvertenze .o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro gli stessi limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali - quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto -richiesto nell'Ordinativo potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e a spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore aggiudicatario a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione ovvero nel corso della durata del contratto

Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, la ASL si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'accordo quadro.

7. ALTRI OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie contraenti gli elementi di seguito precisati:

- nominativo del Responsabile del Servizio Medico-Scientifico;
- nominativo del Responsabile della Farmacovigilanza;
- nominativo del Responsabile del Settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax, etc.) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne -Depositario);
- per il Depositario: la dichiarazione relativa ai mezzi di cui si avvale per la distribuzione dei prodotti, in conformità alle disposizioni del D.lgs. 538/92, art.6, lett. g e del D.M. 06/07/99, Allegato 1, par. 4.

Dovranno essere comunicate alla ASL qualsiasi variazione possa subentrare dopo la formulazione dei contratti sia relative al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche agli stessi prodotti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione.

Inoltre, il Fornitore aggiudicatario dovrà fornire alla ASL i dati relativi alle caratteristiche dei confezionamenti primari e secondari (per identificare le confezioni LASA), in particolare:

- dimensioni;
- pesi;
- foto in formato elettronico sul supporto richiesto dall'Azienda sanitaria.

FIRMA DELLA DITTA

Per accettazione

Ai sensi dell'art. 1341 del c.c., si accettano espressamente gli artt.3, 4, 6 e 7.

FIRMA DELLA DITTA

Per accettazione