

REGIONE CALABRIA
Grande Ospedale Metropolitano
Bianchi Melacrino Morelli



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER L'UOC DI
GASTROENTEROLOGIA**

Sede Legale: Via Provinciale Spirito Santo Palazzo Gangeri, 24

PARTE I - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO E DISCIPLINARE DI GARA

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di Dispositivi Medici per l'U.O.C. di Gastroenterologia , specificato nell' allegato elenco "A" , per un periodo di anni due decorrente dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione, eventualmente prorogabile per mesi 12 (dodici).

Importo complessivo annuo presunto della fornitura è di € 551.393,00=oltre iva.

I quantitativi riportati sono riferiti al fabbisogno annuale presunto, quindi suscettibili di variazioni in eccesso o in difetto. Il somministratore non ha titolo ad alcuna pretesa in ordine a compensi aggiuntivi in caso di somministrazioni di minor numero.

La gara viene espletata in attesa dell'aggiudicazione della gara pluriennale che verrà bandita dall'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria per conto di questo Grande Ospedale Metropolitano.

Resta inteso che se l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria dovesse aggiudicare la suddetta gara, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che le ditte aggiudicatriche abbiano nulla a pretendere.

Nel caso in cui alla scadenza dei due anni non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria, la fornitura potrà essere ulteriormente prorogata fino quando sarà esecutiva l'aggiudicazione definitiva da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria, e comunque non oltre un altro anno.

Nel caso in cui, nelle more della procedura di aggiudicazione, sia attivata una convenzione CONSIP con prezzi inferiori a quelli posti a base dell'affidamento, questo Grande Ospedale Metropolitano si riserva la facoltà di non aggiudicare la presente procedura ovvero di richiedere al miglior offerente l'allineamento della propria offerta al prezzo massimo di aggiudicazione.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'Autorità per la Vigilanza dei Contratti di Lavori , Servizi e Forniture (oggi ANAC) , laddove presenti,e , nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questa A.O. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento e, nel caso di diniego, di rescindere il contratto ipso iure.

Art. 2 - Campionatura

Le Ditte partecipanti alla gara, dovranno essere disponibili, nel caso si rendesse necessario, ad inviare, su richiesta della Commissione giudicatrice **campionatura dei prodotti offerti.**

Art.3 – Prezzi

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali, di trasporto, di facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria ad eccezione dell'IVA.

I prezzi rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.

Art. 4 - Fatturazione e pagamenti

Ad ogni consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura corredata da una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture, saranno effettuati entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture, sempre che a tale data la merce sia stata regolarmente ricevuta e sarà fatto mediante rimessa alla Ditta.

Art.5 - Cessione dei crediti

Per la cessione dei crediti si fa rinvio alla disciplina contenuta nell'art. 106 del D.Lgs n.50/2016. L'Azienda si riserva la facoltà di rifiutare la cessione ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs n.50/2016.

Art. 6 - Requisiti di legge e tecnici

Le Ditte dovranno presentare prodotti conformi a quanto indicato nel presente disciplinare e nello allegato A , sia per le caratteristiche generali, per tipologia di materiale, caratteristiche tecniche e dimensioni.

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purchè vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

I prodotti offerti dovranno essere conformi, per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura ed al confezionamento alle norme vigenti per i dispositivi medici: Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs.n.46/1997 e succ. mod. e integr.

I prodotti offerti, inoltre, dovranno essere strettamente conformi ai requisiti di seguito indicati:

- a) il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità, corrispondenza ai criteri esposti dal costruttore che verranno accertati in base all'esperienza diretta dell'utilizzatore o in base ai dati riportati in letteratura;
- b) le protesi devono essere corredate da almeno 5 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto;
- c) il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.L. 46/97 CEE. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Il suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa, descrittiva del contenuto e della ditta;
- d) per il materiale sterile oggetto di acquisto le ditte risultate assegnatarie dovranno consegnare materiale recante un periodo di validità non inferiore ai 3/4 della validità totale, ove non espressamente e diversamente specificato. La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa.

Art. 7 - Commissione d'ordine

La fornitura dei prodotti e l'indicazione dei luoghi di destinazione saranno disposte esclusivamente dal Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica di questo G.O.M. con apposita lettera d'ordine. Le forniture effettuate senza la lettera d'ordine prescritta nel presente articolo non saranno riconosciute e quindi non pagate .

Art. 8 - Consegne

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, all'indirizzo indicato di volta in volta sull'ordinativo di acquisto, dalle ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi. I prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione di regolare Commissione d'ordine della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica , nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, anche se trasmesso per via telematica o fax, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 24 del presente capitolato. Per particolari casi di urgenza, la Ditta è obbligata a consegnare la merce entro 24/48 ore. La Ditta si impegna a consegnare la merce ordinata senza alcun aggravio di

spesa qualora l'importo della commissione d'ordine non dovesse raggiungere il "minimo fatturabile".

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. Pertanto, la firma apposta sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del Servizio di Farmacia del Grande Ospedale Metropolitano, non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione da parte dei responsabili consegnatari dell'Ente della merce ricevuta non solleva la ditta fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi occulti ed apparenti dei prodotti forniti e non rilevati al momento della consegna.

Il materiale deve possedere, al momento della consegna, almeno i $\frac{3}{4}$ del periodo di validità, opportunamente confezionato a regola d'arte con l'indicazione del nome del produttore, del nome commerciale, del codice del prodotto, del numero di pezzi contenuti, delle eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti e della data di scadenza.

Eventuali sospensioni della fornitura, di qualunque durata, dovute a cause non prevedibili, non danno all'impresa aggiudicataria diritto a compensi di nessun genere, salvo quelli sanciti dalle vigenti disposizioni in materia.

Le consegne verranno effettuate rispettando le procedure interne legate al Documento di valutazione dei rischi aziendale.

Art. 9 - Rappresentante della Ditta

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare al Grande Ospedale Metropolitano un rappresentante o incaricato, che in nome e per conto della Ditta dovrà essere responsabile delle attività in corso e di tutti gli adempimenti previsti dal presente capitolato. In particolare la Ditta dovrà comunicare il nome dell'incaricato con eventuale sostituto, al quale si possa fare riferimento al fine di fronteggiare in qualsiasi momento eventuali situazioni di emergenza.

Art. 10 - Sostituzione dei prodotti

I prodotti, che a giudizio insindacabile del Direttore dell'U.O.C interessata dovessero risultare non conformi agli ordinativi, ai requisiti contrattuali o di legge, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere immediatamente al ritiro dei prodotti respinti ed alla sostituzione con altri idonei.

Ove il fornitore non sia in grado o non intenda far luogo alla sostituzione si applicherà il disposto di cui all'art.24 del presente CSA. I prodotti in contestazione dovranno essere ritirati a cura e spese della Ditta fornitrice, restando il Grande Ospedale Metropolitano sollevato da ogni responsabilità per il deterioramento o deprezzamento degli stessi.

Art. 11 - Accertamento di qualità dei prodotti

In corso di fornitura, l'Azienda, tramite il Direttore dell'U.O.C. di Farmacia o propri incaricati, effettuerà apposite verifiche sui prodotti consegnati allo scopo di verificare la corrispondenza del prodotto inviato alle descrizioni di cui al presente capitolato.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, il G.O.M. li respingerà al fornitore, che dovrà sostenere le spese di verifica e comunque sostituire entro 5 gg il materiale con altro avente i requisiti richiesti.

Mancando o ritardando il fornitore di uniformarsi a tale obbligo, il Grande Ospedale Metropolitano potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del materiale anche a distanza della consegna, quando, cioè, all'apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo.

Art. 12 - Aggiornamento tecnologico

Qualora la ditta aggiudicataria metta in commercio materiale impiantabile e/o strumentari analoghi a quelli oggetto della somministrazione ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà del Grande Ospedale Metropolitano di accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche.

Art. 13 - Vizi ed imperfezioni

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi, difetti ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta del G.O.M., di sottoporre a verifica, a proprie spese, i pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi. Le Ditte fornitrici dovranno altresì stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui, i materiali impiantati, causa difetti o imperfezioni, comporti danni alle persone sottoposte all'impianto specifico.

Art. 14 - 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 raccomandata a/r indirizzata alla sede legale del Grande Ospedale Metropolitano e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene di aver diritto.

Detta comunicazione dovrà pervenire entro il termine di 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati, la Ditta decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in considerazione del Grande Ospedale Metropolitano che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 15 - Inadempienze

L'Azienda individua nel Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia quale soggetto preposto al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali. In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione del Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia, contesta, mediante lettera raccomandata A.R., le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale dell'Ospedale.

La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

Art. 16- Penali

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute.

Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

Art. 17 - Clausola risolutiva espressa ex art.1456 c.c.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.106 D.Lgs.50/2016 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 80 D.Lgs.n.50/2016.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell' immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Ospedale deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Ospedale, conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, delibera di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs n.50/2016 e s.m.i.;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

Art. 18 - Disposizioni finali

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte per telegramma, per telefax, né condizionate ed espresse in modo indeterminato o riferite ad offerta relativa ad altra gara, per conto terzi o persone da nominare.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

**TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE**

N.B.: Il timbro e la firma per accettazione vanno posti su ogni foglio, nonché in calce al presente capitolato.

Ai sensi dell'art. 1341 e 1342 del c.c. dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli "Capitolato Speciale di Appalto".

**TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE**
