

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI SOLUZIONI PERFUSIONALI DI GROSSO VOLUME

ART. 1 OGGETTO E QUANTITA'

L'appalto ha per oggetto la fornitura di prodotti sinteticamente sotto riportati (SOLUZIONI PERFUSIONALI DI GROSSO VOLUME) e dettagliatamente descritti per voce nell'elenco "PRODOTTI RICHIESTI", allegate al presente capitolato speciale. I prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze annuali di questa ASL e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio ed a tutte le norme per la tutela della salute dei lavoratori

In particolare i prodotti offerti devono essere provvisti di AIC e comunque rientrare nelle previsioni di cui al D.lvo 219.06 e succ. aggiornamenti.

Le quantità inserite nel presente Capitolato Speciale sono da intendersi indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

L'ASL 5 "Spezzino" si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida e congrua. Si riserva, inoltre, di aggiudicare anche solo uno o alcuni lotti e di sospendere o non aggiudicare la gara.

Tutti i prodotti, oltre i requisiti richiesti, dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori dei presidi ospedalieri della ASL

Elenco riepilogativo dei prodotti e delle quantità presunte annue (vedi allegato)

ART.2 DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto avrà durata TRIENNALE con decorrenza dalla data di aggiudicazione della fornitura. L'ASL5 "Spezzino" si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per un ulteriore anno, previa ridefinizione dei termini contrattuali pattuiti e consequenziale adozione di apposito atto deliberativo, da notificarsi alla Ditta Aggiudicataria entro tre mesi dalla scadenza dell'apposito contratto originario. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi ad effettuare, se richiesta, una fornitura suppletiva per un periodo non superiore a 90 giorni, alle stesse condizioni contrattuali determinate a seguito della aggiudicazione, al fine di garantire l'esecuzione della nuova procedura di gara.

ART.3 CONFEZIONAMENTO e CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti di cui alla presente gara dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette adesive anonime.
- Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno figurare, se del caso, sia sui confezionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario esterno.
- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano il facile trasporto ed immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in

lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

- Tutti i prodotti , anche in funzione della loro validità, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le Etichette

Devono, se del caso, riportare:

1. Denominazione del prodotto
2. Nome o ragione sociale e indirizzo del titolare AIC
3. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare con chiarezza il contenuto della confezione.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la scadenza.
6. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
7. Le istruzioni di uso.
8. Avvertenze e/o precauzioni.
9. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi)

Devono essere conformi a quanto approvato dall'AIFA e riportare con chiarezza eventuali interazioni chimico fisiche con farmaci.

I FLACONI DI VETRO ove offerti devono avere i requisiti tecnici previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e da tutte le normative applicabili, ogni flacone deve essere provvisto di un tappo in elastomero ad autoespansione, latex free, tale da garantire perfetta tenuta e facile perforazione con perfetta aderenza alla baionetta o all'ago. La chiusura dei flaconi, a garanzia di sterilità, deve essere protetta da una linguetta metallica/plastica facilmente rimovibile. I flaconi devono presentare un congruo spazio vuoto per eventuali aggiunte di medicinali ed avere incise o stampigliate scale di misurazione affidabili.

Ove vengano offerti flaconi in vetro il fornitore assume impegno a fornire a titolo gratuito e dietro richiesta ASL almeno 1 gabbia rigida per l'infusione ogni 400 flaconi.

Le SACCHE o FLACONI in MATERIALE PLASTICO ove richieste/offerte devono essere latex free e dotate di punto di innesto della baionetta per infusione e di punto di iniezione per aggiunta farmaci tale da garantire perfetta tenuta e facile perforazione debitamente protetti con linguetta/altro facilmente rimovibile ed avere stampigliate scale di misurazione affidabili. Devono essere dotate di dispositivo che consenta il sicuro fissaggio al sostegno. Le sacche, eventualmente offerte, devono essere contenute in un involucro secondario protettivo.

Tutti i contenitori in vetro/plastica devono essere sufficientemente trasparenti per permettere ispezione visiva del contenuto.

ART.4 CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative specifiche, la ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle

sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso.

L'ASL 5 "Spezzino" si riserva la facoltà, durante il periodo di fornitura, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici stabiliti dagli Organi Aziendali competenti.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione appaltante la sostituzione alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.

Nel caso in cui L'ASL 5 intendesse procedere, nel corso del presente contratto, ad una revisione dei processi di somministrazione o alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, cercando soluzioni che consentano un recupero di risorse a livello contabile, amministrativo e di gestione delle scorte, gli aggiudicatari saranno tenuti a concordare con l'ASL modalità di fornitura coerenti con gli obiettivi formulati.

ART.5 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Devono essere fornite per ogni articolo offerto le schede tecniche approvate.

L'Azienda ASL si riserva il diritto di richiedere una campionatura nel qual caso la ditta dovrà provvedere entro 7 gg su semplice richiesta scritta.

ART.6 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL' OFFERTA ECONOMICA

La Ditta dovrà presentare, per ciascun prodotto del lotto a cui partecipa, l'offerta, pena l'esclusione, fornendo i seguenti dati per ogni riferimento offerto:

- 1) numero di riferimento del lotto;
- 2) nome commerciale del prodotto offerto;
- 3) numero di pezzi per confezione
- 4) **prezzo** UNITARIO espresso in cifre ed in lettere fino alla sesta cifra decimale per unità di prodotto ;
- 5) sconto applicato;
- 6) importo totale del lotto;
- 7) aliquota IVA;

I prezzi/sconti proposti, da ritenere fissi ed invariabili, per tutta la durata della fornitura, si intendono comprensivi di ogni spesa ed onere (trasporto, imballo, confezione, ecc) IVA ESCLUSA, per merce resa franco magazzino all'indirizzo indicato dalla ASL .

I prezzi suindicati potranno variare solo a seguito di provvedimenti normativi/ministeriali, nel qual caso dovrà essere mantenuto almeno lo sconto indicato rispetto ai parametri sopra individuati.

Per quanto su indicato é fatto onere per tutti gli aggiudicatari di comunicare il nuovo prezzo, risultante dall'applicazione dello sconto definito in contratto, all' ufficio ordini della ASL che provvederà ad applicarlo a partire dal primo ordine successivo al ricevimento della stessa.

E' facoltà delle ditte concorrenti presentare offerta per tutti o alcuni dei lotti oggetto di gara.

ART 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà fatta per ogni lotto ad una sola ditta che avrà offerto il prezzo più basso e che sarà risultata idonea per i prodotti richiesti.

In caso di parità per ogni singolo lotto si procederà a chiedere migliororia alle Ditte offerenti. Qualora ciò non fosse possibile, o non si ottenessero miglorie, si procederà mediante sorteggio.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di addivenire all'aggiudicazione soltanto nel caso in cui l'offerta risultata più bassa sia ritenuta congrua alle esigenze di bilancio.

ART 8 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà essere eseguita nella quantità di volta in volta richiesta dall'Amministrazione con buoni d'ordine o modelli conformi in uso e avverrà presso i magazzini e nelle località di questa ASL espressamente indicate nei buoni di ordinazione :

Le operazioni di scarico dei prodotti direttamente nei magazzini della ASL, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la consegna.

La consegna dei prodotti, secondo quanto indicato nel buono di ordinazione, dovrà avvenire, salvo diversa disposizione, ENTRO 5 giorni lavorativi (e in casi di urgenza ENTRO 48 ORE) dalla data dell'ordine.

Le bolle di consegna devono riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna;
- Numero e data dell'ordine;
- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;

In mancanza di tali dati i prodotti potranno essere respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna.

Il fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza di modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti secondo anche quanto specificato all'art 3 del presente capitolato.

ART 9 CONTROLLO SULLA FORNITURA

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle strutture cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, anche successivamente, presso il Magazzino ASL e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

ART 10 PENALI

In caso di mancata fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini concordati, l'ASL applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. Tale penale sarà detratta dalla cauzione in possesso o dalle fatture in corso di liquidazione. Il soggetto aggiudicatario dovrà reintegrare la cauzione entro il termine fissato dalla ASL.

ART. 11 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali ed in specie quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'ASL avrà diritto di dichiarare risolto il contratto, ai sensi dell'art. 1454 Cod. Civ., provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolverà a beneficio della ASL.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte del soggetto aggiudicatario, l'ASL avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

ART. 12 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'ASL potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art. 1456 del Codice Civile " Clausola risolutiva espressa", nel caso in cui la ditta incorra in una delle inadempienze sotto indicate:

- mancata presentazione entro i termini dell'eventuale documentazione richiesta;
- fornitura non più corrispondente a quanto offerto in sede di gara;
- fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussione sulla normale attività dei reparti della ASL;
- nel caso di cessione o subappalto non autorizzati da questa Azienda;
- per tentativo di frode;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce;
- nel caso in cui l'ASL sia stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna e la ditta aggiudicataria non abbia provveduto, o la partita sostituita abbia dato luogo a reclami;
- quando, nel corso dell'appalto, per la terza volta si sia dovuto richiamare la ditta all'osservanza degli obblighi assunti in dipendenza dell'appalto della fornitura;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale la ASL comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva. Nei casi sopra indicati la ditta aggiudicataria sarà tenuta 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.

ART. 13 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture dovranno essere intestate a: ASL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19124 La Spezia.

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, oltre tale termine applicazione del tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni.

Qualora l'Azienda, per comprovata indisponibilità finanziaria non sia in grado di provvedere al pagamento entro i termini di cui al comma precedente, le richieste di interessi sono riconosciute nella seguente misura:

- oltre il 90° giorno ed entro il 180° giorno al tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni
- oltre il 180° al saggio di cui sopra maggiorato di due punti percentuali.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

ART. 14 REVISIONE PREZZI

I prezzi preposti saranno soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del D. Lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

ART. 15 DIVIETO DI CESSIONE E DI SUBAPPALTO DELLA FORNITURA

Ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs n. 163/2006, la Ditta partecipante dovrà indicare nelle relazioni tecniche e nell'offerta economica, la parte della fornitura che intende eventualmente appaltare a terzi, fino ad un massimo del 30% dell'intera fornitura.

Qualora le Ditte partecipanti non indicano nell'offerta la parte dell'appalto che intendono eventualmente subappaltare a terzi, è espressamente vietato alla Ditta aggiudicataria cedere a terzi, o comunque dare in subappalto, parte della stessa, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Amministrazione appaltante.

ART. 16 MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale, con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Sanitaria, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

ART. 17 SPESE

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti della ASL, tutte le spese relative al contratto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione, che successivamente.

ART. 18 FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda ASL e la ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale della Spezia.

ART. 19 NORME DI RINVIO.

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale di Gara, si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

IL RESPONSABILE DELLA
S.C. PROVVEDITORATO E ECONOMATO
(DOTT. GIOVANNI FRANDI)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli art. 4 - 8 - 10 - 11 - 12 - 15 - 16 - 18.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

“PRODOTTI RICHIESTI” NEL CAPITOLATO SPECIALE

Sono oggetto della fornitura le Soluzioni perfusionali nelle tipologie e nelle quantità sottoindicate:

Lotto	Descrizione del prodotto	Quantità annua	Importo presunto annuo
1	SODIO CLORURO 0,9% (fisiologica) 100 ml	220.000	€ 83.600
2	SODIO CLORURO 0,9% (fisiologica) 250 ml	50.000	€ 26.500
3	SODIO CLORURO 0,9% (fisiologica) 500 ml	95.000	€ 52.250
4	SODIO CLORURO 0,9% (fisiologica) flacone vetro 1.000 ml	100	€ 120
5	GLUCOSIO 5% 100 ml	3.500	€ 950
6	GLUCOSIO 5% 250 ml	3.500	€ 1.060
7	GLUCOSIO 5% 500 ml	35.000	€ 12.570
8	GLUCOSIO 10% 250 ml	1.000	€ 320
9	GLUCOSIO 10% 500 ml	3.000	€ 1.150
10	GLUCOSIO 20% 500 ml	1.500	€ 915
11	GLUCOSIO 33% 500 ml	100	€ 55
12	GLUCOSIO 50% 500 ml	1.500	€ 1.000
13	ACQUA BIDISTILLATA 500 ml	16.000	€ 6.000
14	ELETTROLITICA REIDRATANTE III 500 ml	32.000	€ 12.610
15	ELETTROLITICA REIDRATANTE III CON GLUCOSIO 500 ml	10.000	€ 3.950
16	ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO TIPO I 500 ml	3.500	1.400
17	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA 250 ml	300	100
18	GLICEROLO 10% in NaCl 0,9% 500 ml	1.200	€ 520
19	MANNITOLE 10% 500 ml	150	€ 80
20	MANNITOLE 18% 500 ml	1.500	€ 1.100
21	RINGER ACETATO 500 ml	9.000	€ 3.440
22	RINGER LATTATO 500 ml	9.000	€ 3.470
23	SODIO BICARBONATO 1,4 % 500 ml	2.500	€ 1.600
24	SODIO BICARBONATO 8,4% 500ml	1.500	€ 1.640
25	ELETTROLITICA	400	€ 720

	REIDRATANTE CON GLUCOSIO sacche 2000 ml		
26	FISIOLOGICA 0,9%. 500 ml sacche	4.500	€ 2.740
27	FISIOLOGICA 0,9% 1000 ml sacche	2.500	€ 1.720
28	FISIOLOGICA 0,9%_2000 ml sacche	1.000	€ 1.120
29	FISIOLOGICA 0,9% 3000 ml sacche	1.000	€ 1.850
30	FISIOLOGICA 0,45% IPOTONICA 500 ml	1.000	€ 600
31	TROMETAMOLO 3,6% 250 ml	50	€ 225
32	DESTRANO 40.000 - 500 ml	40	€ 125