

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI: Pace Makers, Defibrillatori Impiantabili e Dispositivi Medici per elettrostimolazione ed elettrofisiologia

ART. 1 OGGETTO E QUANTITA'

L'appalto ha per oggetto la fornitura di prodotti (Dispositivi Medici) sinteticamente sotto riportati e dettagliatamente descritti per lotti nelle "**SCHEDE H**" (*PRODOTTI RICHIESTI*) allegate al presente capitolato speciale. I prodotti elencati rappresentano l'occorrenza per soddisfare le esigenze "**ANNUE**" delle diverse strutture sanitarie di questa ASL, le quantità riportate sono puramente 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 per lotto. Si riserva, inoltre, di aggiudicare anche solo uno o alcuni lotti e di sospendere o non aggiudicare la gara. Sarà, infatti, la verifica del grado di soddisfacimento del prodotto alle esigenze e alle tecniche chirurgiche/mediche in uso presso la ASL a determinarne la idoneità o meno.

Elenco riepilogativo dei prodotti nelle seguenti quantità presunte annue

PACEMAKERS IMPIANTABILI:

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO PRESUNTO
1	n. 20 Pacemakers SSI ad alta uscita per sostituzioni	€. 20.000,00
2	n. 40 Pacemakers SSI con funzioni R di back up n. 40 relativi elettrocateri atriali o ventricolari	€. 52.000,00
3	n. 15 Pacemakers SSI R con regolazione automatica dell'uscita e con n. 15 relativi elettrocateri atriali o ventricolari	€. 31.000,00
4	n. 15 Pacemakers SSI R a doppio sensore con regolazione automatica dell'uscita e con n. 15 relativi elettrocateri atriali o ventricolari	€. 43.000,00
5	n. 20 Pacemakers VDD con regolazione automatica dell'uscita e con n. 20 relativi Monocateri	€. 47.500,00
6	n. 20 Pacemakers VDD con funzioni speciali e con n. 20 relativi Monocateri	€. 61.500,00
7	n. 40 Pacemakers DDD R con regolazione automatica dell'uscita e per sostituzioni e con n. 40 relativi elettrocateri atriali n. 40 relativi elettrocateri ventricolari	€. 132.500,00
8	n. 15 Pacemakers DDD R con regolazione automatica dell'uscita e con: n. 15 relativi elettrocateri atriali n. 15 relativi elettrocateri ventricolari	€. 50.000,00
9	n. 5 Pacemakers DDD R con regolazione automatica dell'uscita e funzioni speciali e con: n. 5 relativi elettrocateri atriali n. 5 relativi elettrocateri ventricolari	€. 25.000,00

10	n. 5 Pacemakers DDD R bisensore con regolazione automatica dell'uscita completi dei: n. 5 relativi elettrocateri atriali 5 relativi elettrocateri ventricolari	€. 25.000,00
11	n. 2 Pacemakers tricamerale CRT con funzioni speciali e con: n. 2 relativi elettrocateri atriali n. 2 relativi elettrocateri ventricolari destri n. 2 relativi elettrocateri ventricolari sinistri e tutti i dispositivi accessori necessari all'impianto	€. 15.000,00
12	n. 5 Dispositivi impiantabili per registrazioni ECG	€. 8.000,00

DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI:

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO PRESUNTO
13	n. 4 Defibrillatori automatici impiantabili VVI R per prevenzione primaria e con: n. 4 relativi elettrocateri ventricolari	€. 37.000,00
14	n. 4 Defibrillatori automatici impiantabili VVI R con uscita ad alta energia e con: n. 4 relativi elettrocateri ventricolari	€. 42.500,00
15	n. 4 Defibrillatori automatici impiantabili VVI R completi dei: 4 relativi elettrocateri	€. 42.500,00
16	n. 4 Defibrillatori automatici impiantabili DDD R, con diagnostica completa e con: n. 4 relativi elettrocateri atriali n. 4 relativi elettrocateri ventricolari	€. 50.000,00
17	n. 5 Defibrillatori automatici impiantabili Tricamerale RR, con diagnostica completa e completi dei: n. 5 relativi elettrocateri atriali n. 5 relativi elettrocateri ventricolari destri n. 5 relativi elettrocateri ventricolari sinistri e tutti i dispositivi accessori necessari all'impianto	€. 85.000,00
18	n. 5 Defibrillatori automatici impiantabili Tricamerale RR, con uscita ad alta energia e completi dei: n. 5 relativi elettrocateri atriali n. 5 relativi elettrocateri ventricolari destri n. 5 relativi elettrocateri ventricolari sinistri e tutti i dispositivi accessori necessari all'impianto	€. 85.000,00

ACCESSORI ED ELETTROCATETERI TEMPORANEI E PER ELETTROFISIOLOGIA :

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO PRESUNTO
19	n. 300 Introduitori per succlavia Peel Away	€. 5.000,00
20	n. 200 Introduitori valvolati con dispositivo di blocco elettrocateri	€. 2.000,00
21	n. 100 Introduitori venosi con valvola staccabile e dispositivo di blocco elettrocateri	€. 2.000,00
22	n. 5 Introduitori speciali lunghi valvolati per mappaggio anelli valvolari	€. 500,00
23	n. 20 Elettrocateri BILANCIATI per stimolazione transesofagea e n. 20 relativi cavi di connessione	€. 5.500,00
24	n. 50 Elettrocateri BIPOLARI per stimolazione cardiaca temporanea	€. 3.000,00
25	n. 10 Elettrocateri QUADRIPOLARI a punta fissa per studio elettrofisiologico e n. 10 relativi cavi di connessione	€. 1.500,00

26	n. 5 Elettrocateri DECAPOLARI a punta fissa per mappaggio seno coronarico e n. 5 relativi cavi di connessione	€. 1.500,00
27	n. 5 Elettrocateri DECAPOLARI a punta ORIENTABILE per mappaggio seno coronarico e n. 5 relativi cavi di connessione	€. 2.500,00
28	n. 3 Elettrocateri ventipolari a punta orientabile per mappaggio valvola tricuspid e n. 3 relativi cavi di connessione	€. 2.500,00
29	n. 10 Elettrocateri QUADRIPOLARI da ABLAZIONE a radiofrequenza, con punta orientabile monodirezionale da 4 mm e da 8 mm e n. 10 relativi cavi di connessione	€. 5.000,00
30	n. 5 Elettrocateri QUADRIPOLARI da ABLAZIONE a radiofrequenza ad elevata potenza, con punta orientabile MONODIREZIONALE da 4 mm e da 8 mm e n. 5 relativi cavi di connessione	€. 3.000,00
31	n. 5 Elettrocateri QUADRIPOLARI da ABLAZIONE a radiofrequenza ad elevata potenza, con punta orientabile BIDIREZIONALE da 4 mm e da 8 mm e con: n. 5 relativi cavi di connessione	€. 4.000,00
32	n. 3 Elettrocateri QUADRIPOLARI da ABLAZIONE a radiofrequenza, con punta RAFFREDDATA orientabile monodirezionale da 2 mm e da 4 mm e con: n. 3 relativi cavi di connessione	€. 4.000,00
33	n. 50 Piastre monouso neutre da ABLAZIONE a radiofrequenza, complete di cavo di collegamento e terminale Valleylab	€. 400,00
34	n. 5 Set d'infusione per pompa di infusione per uso con elettrocateri da ablazione con punta raffreddata	€. 100,00
35	n. 3 Kit per estrazione elettrocateri da stimolazione o defibrillazione impiantati	€. 5.000,00

ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto avrà durata biennale 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 prima della 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

I prodotti 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 autoadesive 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 condizionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.

- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni di spedizione che ne garantiscano, il facile 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. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità)
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la scadenza.
6. La dicitura "Monouso" o simile per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Eventuali istruzioni di uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. Destinazione d'uso per i dispositivi non immediatamente identificabili.
11. **MARCHIO "CE"**
12. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le istruzioni per l'uso (Foglietti Illustrativi)

Devono, se del caso, riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette.
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.
- Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Dati richiesti o presenti nelle etichettature o nei foglietti illustrativi oltre quelli previsti obbligatoriamente per legge, rappresentano caratteristiche ulteriori aggiuntive per una corretta gestione e potranno essere quindi oggetto di qualificazione nella valutazione di qualità.

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 in merito, 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 senza alcun onere aggiuntivo per la ASL.

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 dalla Direzione dell'Azienda.

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 caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione

appaltante, la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.

Nel caso in cui L'ASL 5 procedesse, nel corso del presente contratto, ad una revisione dei processi di somministrazione oppure, alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, 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

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

A- Una ADEGUATA CAMPIONATURA (n° 2 campioni nella misura di uso più routinario) di ogni "modello" proposto, presentati almeno in confezione primaria (a diretto contatto con il prodotto) identica all'originale, eventualmente ridotta e fotocopia della confezione secondaria. La presentazione dei campioni **non è prevista** per i prodotti di cui ai lotti dal n. 1 al n. 18 e per i lotti n. 22,26,27,28,30,31,32,33,34,35.

Le confezioni dovranno comunque sempre essere provviste della relativa etichettatura in originale.

L'Azienda ASL si riserva il diritto di richiedere una campionatura ove non richiesta o una integrazione nel caso in cui la Commissione Tecnica, deputata alla valutazione di qualità, ritenga insufficiente quella inviata.

Su ogni campione dovrà essere riportato il numero del lotto di gara a cui il prodotto si riferisce, nonché il numero di riferimento per l'identificazione delle relative schede tecniche.

Sul pacco, che dovrà contenere i campioni, dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "Contiene campioni per gara ASL 5^": Pace Makers, Defibrillatori Impiantabili e Dispositivi Medici per elettrostimolazione ed elettrofisiologia" e il numero di lotto di gara cui la campionatura è riferita.

B- LAVORI SCIENTIFICI integrali (max 5) sulle caratteristiche tecniche, efficacia, sicurezza, ecc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo i canoni previsti per la sperimentazione clinica.

C- SCHEDE TECNICHE VARIE e RELAZIONI TECNICHE sulle destinazioni di impiego, sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norme di qualità riconosciute, dei singoli modelli dei prodotti presentati.

D- DICHIARAZIONE sulle indicazioni/destinazioni d'uso autorizzate di cui **al titolo del capitolato di gara e/o al titolo della scheda H.**

E- CATALOGO completo di tutta la gamma dei prodotti proposti.

F- SCHEDE TECNICHE di ogni singolo prodotto offerto ed inoltre **MANUALI D'USO** per i prodotti di cui ai lotti **dal n. 1 al n.18**.

G- Le seguenti schede:

1. **LA SCHEDA A – SCHEDA DI IDENTITA' DEL FORNITORE** allegata, che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.

2. **LA SCHEDA B – DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE** allegata, che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
3. **LA SCHEDA AIAC ove richiesta** dal presente capitolato tecnico debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
4. **la SCHEDA H (Prodotti richiesti)**, debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.

In ciascun lotto, dal n. 1 al n. 18, ogni concorrente deve presentare e offrire un solo prodotto (unico codice commerciale) riferito all'apparecchio impiantabile. Per gli stessi lotti, invece, ove richiesto, può essere presentata e offerta una gamma ampia di elettrocateteri che , se idonei, risulteranno tutti aggiudicati e che,quindi, devono essere offerti tutti allo stesso prezzo per ogni posizione di lotto.

La mancata presentazione delle schede, debitamente compilate e sottoscritte dal legale rappresentante della azienda o dal suo procuratore, esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara.

Nel caso in cui intervenissero nel corso della fornitura variazioni in merito a quanto indicato nella SCHEDA A, la ditta fornitrice è tenuta a darne notizia tempestivamente all'Azienda ASL utilizzando la stessa modulistica.

Sul pacco contenente le schede dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene documentazione tecnica per gara ASL 5^": "Contiene campioni per gara : Pace Makers, Defibrillatori Impiantabili e Dispositivi Medici per elettrostimolazione ed elettrofisiologia".

Le schede e la documentazione richiesta saranno esaminate dalla Commissione di gara che attribuirà i relativi punteggi di qualità sulla base di valutazioni relative a quanto indicato dalle Ditte sulle **Scheda B ,Scheda H e, se del caso , Scheda AIAC**

Chiarimenti sulla valutazione tecnica potranno essere richiesti entro 60 giorni dalla data di apertura delle offerte economiche.

Per l'identificazione dei prodotti offerti, fermo restando quanto richiesto al punto A, primo comma, del presente articolo, si farà riferimento ,ad ogni effetto, alle misure e ai tipi specificati con la SCHEDA - H

ART. 6 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL' OFFERTA ECONOMICA

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

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

Nel caso di offerta di prodotti richiesti in "misure varie", dovrà essere formulato un prezzo unico medio a fr -cm - ecc.

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 dell' 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.

Per ogni singolo lotto, in caso di offerte paritetiche qualità/prezzo, si procederà a chiedere miglioria alle Ditte offerenti. Qualora ciò non fosse possibile o non si ottenessero migliorie, si procederà mediante sorteggio.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di addivenire all'aggiudicazione soltanto nel caso in cui l'offerta risultata migliore sia ritenuta congrua alle esigenze di bilancio a suo insindacabile giudizio.

ART. 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà fatta per ogni lotto ad una sola ditta che avrà presentato l'offerta e che sarà risultata idonea per i prodotti richiesti, secondo il metodo previsto dall'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006.

La fornitura verrà aggiudicata per ogni singolo lotto, i prodotti saranno valutati sotto il profilo tecnico/economico in base al punteggio che verrà attribuito con i seguenti criteri:

A) **PREZZO: punti 50 max** - Il massimo punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, al prezzo complessivo più basso; punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prezzi.

Al concorrente che avrà proposto, per ciascun lotto, l'offerta con il miglior prezzo, verranno attribuiti **50 punti** ed ai prezzi degli altri concorrenti punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$\frac{\text{PUNTEGGIO PREZZO}}{\text{CONCORRENTE CONSIDERATO}} = \frac{50 \times \text{prezzo più basso nel lotto}}{\text{prezzo concorrente}}$$

B) **QUALITA': punti 50 max** -

- 1- La Commissione Tecnica, per ciascun lotto, assegnerà un primo punteggio di qualità sulla base dei criteri esplicitati nella **SCHEDA H** .
- 2- Attribuzione "punteggi di qualità definitivi" : Successivamente, per ciascun lotto, al concorrente, che avrà ottenuto il punteggio più alto secondo i criteri previsti nella

scheda H, verranno attribuiti **50 punti** ed agli altri concorrenti, punteggi direttamente proporzionali, applicando la seguente formula:

$$\text{PUNTEGGIO QUALITA' (Definitivo)} = \frac{50 \times \text{punteggio assegnato al concorrente con la scheda H}}{\text{Miglior punteggio assegnato al lotto}}$$

Comunque, non verranno giudicate idonee le offerte che avranno totalizzato un punteggio di qualità inferiore a 26 punti su 50 prima del ricalcolo del “punteggio di qualità definitivo”.

La fornitura sarà aggiudicata per ciascun lotto, al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

La disponibilità da parte del concorrente di prodotti con i requisiti prestazionali/funzionali più idonei a soddisfare le esigenze degli utilizzatori, rappresenta vantaggi di carattere operativo e potrà essere, quindi, oggetto di una qualificazione nella attribuzione dei punteggi di qualità e/o di idoneità.

Per i lotti in cui, eventualmente, vengono indicate con precisione le misure o le caratteristiche di massima dei prodotti, l'eventuale indisponibilità di alcune misure e/o di alcune particolarità/tipologie, non rappresenta una condizione di perentoria esclusione. Sarà facoltà della Commissione di gara valutare, in base alle esigenze d'uso ed all'eventuale offerta di prodotti sostitutivi, e al grado dei requisiti prestazionali posseduti, il grado di sufficienza o meno dei prodotti presentati.

In merito alla caratteristiche tecniche si farà riferimento non solo alle specifiche tecniche indicate nel capitolato, ma anche al grado dei requisiti prestazionali e funzionali posseduto dai prodotti offerti.

I punteggi relativi alla qualità saranno attribuiti dalla Commissione di gara; il verbale con la valutazione di qualità attribuita, corredato di esauriente relazione per quei prodotti che verranno dichiarati non idonei, sarà trasmesso dalla Commissione alla S.C. Provveditorato-Economato entro e non oltre il giorno precedente a quello fissato per l'apertura delle offerte economiche.

L'aggiudicazione potrà avvenire anche in giorni successivi a quello di apertura delle offerte economiche, per consentire al Provveditorato ed alla Commissione di gara le verifiche di competenza. La graduatoria per l'aggiudicazione di ogni singolo lotto, sarà quindi stilata successivamente alle verifiche indicate sommando i punteggi attribuiti per la qualità a quelli determinati sulla base delle quotazioni offerte, fatte salve le eventuali verifiche sulla congruità dell'offerta.

ART. 8 CONDIZIONI PARTICOLARI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

L'Azienda aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'ASL n. 5 Spezzino in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura:

- i programmatori per i lotti relativi ai pacemakers o i ICD
- l'ablatore a radiofrequenza per i lotti di elettrocateri da ablazione;
- la pompa da infusione compatibile e sincronizzabile con l'ablatore in uso per il lotto di elettrocateri da ablazione a punta raffreddata;

- l'eventuale interfaccia per il poligrafo per il lotto di elettrocateteri per stimolazione transesofagea.

ART. 9 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 ASL, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la consegna.

La consegna dei prodotti, presso la farmacia e/o magazzino, 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. 10 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, 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 11 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. 12 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. 13 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 chirurgica e diagnostica 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. 14 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture dovranno essere intestate a: ASL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19100 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.

ART. 15 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. 16 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. 17 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. 18 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. 19 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. 20 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. MARCO TORRINI)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli artt. 4 - 9 – 11 - 12 – 13 – 16 – 17 - 19.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

SCHEDA – A CARTA DI IDENTITA' DEL FORNITORE

(Non valida ai fini dell'assegnazione del punteggio)

RAGIONE SOCIALE

SEDE LEGALE

CODICE FISCALE

PARTITA IVA

TELEFONO

TELEFAX

E – MAIL

RAGIONE SOCIALE di chi emette la fattura

NOME DEPOSITO

INDIRIZZO **Tel**

Fax..... **Linea telefonica verde**.....

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

SCHEDA – B DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE

Da compilarsi in ogni sua parte (se del caso, utilizzare una scheda unica per tutta la fornitura o una singola per ogni lotto)

LOTTO/I: | _____ |

PRODOTTO /I
.....
.....

DOCUMENTAZIONI scientifiche presentate, *ELENCO INDICE:*

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- 4).....
- 5).....
- 6).....
- 7).....
- 8).....
- 9).....
- 10).....
- 11).....
- 12).....
- 13).....
- 14).....
- 15).....

Nota: i lavori pubblicati in lingua straniera ,dovranno , preferibilmente, essere presentati in versione tradotta in Italiano

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)