

U.O.S.D. INGEGNERIA BIOMEDICA CLINICA E HTA

Responsabile: Ing. Erminio Pace

Referente per quanto comunicato: Ing. Marco Risa

Tel. 0746/278830 – Fax 0746/278833 - e-mail: m.risa@asl.rieti.it

Art. 1 - Oggetto

Fornitura, collaudo, formazione, addestramento e messa in produzione, con il criterio del prezzo più basso del seguente lotto di apparecchiature elettromedicali e dei relativi consumabili per un periodo di almeno tre anni:

LOTTO 1) n. 2 impedenziometri da destinare alla U.O.C. ORL del PO di Rieti e all'Ambulatorio di ORL della CdS di Magliano Sabina

Il concorrente potrà presentare una sola offerta, pena l'esclusione dalla presente RDO.

La descrizione analitica della fornitura è contenuta nella scheda tecnica.

I beni oggetto della fornitura devono essere conformi alle caratteristiche tecniche e devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti ed idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, se del caso, di una quantità di materiali di consumo adeguata a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale, pena l'esclusione dalla procedura.

Qualora le caratteristiche tecniche non siano possedute puntualmente, è possibile proporre soluzioni tecniche rispondenti in maniera equivalente (allegando una relazione tecnica esplicativa) ai requisiti minimi definiti, secondo quanto espresso dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. ii..

Nel corso dell'esecuzione del contratto è facoltà del Committente richiedere, con relativo obbligo della Ditta aggiudicataria di accettare, alle condizioni previste nel contratto, un aumento o una diminuzione contrattuale, nei limiti di quanto previsto dalla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici.

Verranno escluse le Ditte che presenteranno offerte indeterminate o sottoposte a condizioni, nonché di quelle che perverranno dopo il termine stabilito, anche se sostitutive o integrative di offerte tecniche già pervenute.

Art. 2 - Ammontare della fornitura

L'importo presunto complessivo dell'appalto, costituente base d'asta, determinato ai sensi dell'art. 35 e 36 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. è pari a:

LOTTO 1) n. 2 impedenziometri da destinare alla U.O.C. ORL del PO di Rieti e all'Ambulatorio di ORL della CdS di Magliano Sabina

- Importo presunto base d'asta € 16.500,00 (IVA esclusa). La base d'asta è costituita dal valore dell'apparecchiatura, degli accessori e della fornitura dei consumabili richiesti, per un periodo di almeno tre anni, come di seguito riportato:

- € 12.000,00 (IVA esclusa) come valore a base d'asta dell'apparecchiatura e i suoi accessori;

- € 4.500,00 (IVA esclusa) come valore a base d'asta per la fornitura del materiale di consumo richiesti per un periodo di almeno tre anni.

Art. 3 - Specifiche tecniche

La descrizione analitica della fornitura è contenuta nell'allegato 1 "caratteristiche tecniche".

I beni oggetto della fornitura devono essere conformi alle suddette caratteristiche tecniche, pena l'esclusione dalla procedura, devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti ed idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, di una quantità di materiali di consumo necessari al suo funzionamento per almeno 3 anni.

Qualora le caratteristiche tecniche non siano possedute puntualmente è possibile proporre soluzioni che rispondano in maniera equivalente (allegando idonea dimostrazione) ai requisiti definiti dalle specifiche medesime, secondo quanto espresso dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

Art. 4 - Durata

Il contratto prevede la fornitura in un'unica soluzione delle apparecchiature elettromedicali sopra specificate e oggetto della presente RDO.

I materiali di consumo, se previsti per il funzionamento dell'apparecchiatura, saranno forniti in un periodo temporale di almeno 3 anni, a partire dalla data del collaudo e in funzione degli ordinativi inviati dalla stazione appaltante.

Art. 5 - Rispondenza delle apparecchiature elettromedicali e consumabili

Le apparecchiature consegnate dovranno essere conformi a quanto previsto nelle descrizioni minime indicate nelle schede tecniche allegate, inoltre dovranno rispondere ai criteri costruttivi di massima funzionalità.

Gli elettromedicali oggetto della presente RDO saranno forniti e messi in opera, montati a cura dell'aggiudicatario nelle quantità, presso i locali e con modalità indicate dalla ASL.

Tutte le strumentazioni dovranno rispettare la normativa vigente sul territorio nazionale compresa quella in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Le apparecchiature, i loro accessori ed i materiali d'uso consumabili specifici, dovranno essere dotati di marcatura CE, in conformità al Regolamento UE 2017/745 e ss.mm.ii. o soddisfare le disposizioni previste nell'art 120 Regolamento UE 2017/745. La ditta dovrà inoltre indicare i riferimenti relativi alle norme particolari ed attestare che l'apparecchiatura prima della consegna è stata sottoposta alle verifiche di sicurezza e qualità previste dalla normativa. Insieme all'apparecchiatura dovrà essere consegnato anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire, assieme all'apparecchiatura, tutta la documentazione comprovante il rispetto delle normative vigenti in materia di salute e sicurezza ed igiene del lavoro, ed in particolare con riguardo al Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 ed alla Direttiva macchine (etichettatura e marchio CE), alla certificazione del livello di rumorosità ed alla conformità alle

norme sulla compatibilità elettromagnetica, ove necessario, ed alla fornitura dei manuali operativi di uso e manutenzione in lingua italiana. Nel caso in cui l'apparecchiatura fornita richieda installazioni o collegamenti specifici, le istruzioni in merito dovranno pervenire all'ASL di Rieti all'atto della consegna della macchina e, comunque, dovranno essere verificate ed accettate prima dell'avviamento, dal personale che effettuerà il collaudo.

Art. 6 - Obblighi ed oneri a carico dell'aggiudicatario

Saranno a completo carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri relativi a:

- imballaggio, il trasporto, il carico/scarico e quanto altro fosse necessario per fornire le apparecchiature installate e perfettamente funzionanti;
- recupero e smaltimento degli imballaggi;
- consegna e installazione entro e non oltre 30 giorni dalla data dell'ordinativo. In particolare, l'installazione di quanto offerto dovrà avvenire a perfetta "regola d'arte" in piena e completa conformità a tutte le normative vigenti. Ogni dato indicato in offerta dovrà corrispondere a quanto dovrà essere consegnato e installato;
- formazione/addestramento personale preposto al funzionamento attrezzature;
- manutenzione ordinaria/straordinaria per il periodo contrattuale di garanzia pari a 24 mesi;
- in generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a consegnare le forniture "a perfetta regola d'arte" e a metterla in produzione, senza che l'ASL abbia a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara. Nel corso del periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria si dovrà rendere disponibile ad assicurare l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria e logistica di supporto;
- fornitura dei consumabili per un periodo di almeno anni 3, previo ordine della ASL di Rieti, entro e non oltre 20 giorni dalla richiesta.

Si intendono a totale carico della ditta tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo, da effettuarsi in contraddittorio con il personale individuato dalla ASL di Rieti. Al termine delle operazioni la Ditta provvederà, alla presenza dell'Utilizzatore e della U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA, alla stesura delle certificazioni attestanti il buon esito delle prove elettriche/collaudo. In tal sede, la ditta si farà carico della consegna delle documentazioni di rito e di quelle occorrenti perché previste espressamente per Legge, complete delle debite autorizzazioni rilasciate dai competenti Organi. Ad avvenuta installazione dell'apparecchiatura dovrà essere trasmessa alla U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA la documentazione controfirmata dal responsabile destinatario comprovante la data di collaudo.

Art. 7 - Garanzie del fornitore e assistenza tecnica

L'intera fornitura dovrà essere garantita – per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e l'installazione, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta – per un periodo di 24 mesi decorrenti dalla data di consegna delle apparecchiature, come risultante dal verbale di installazione e collaudo.

Per la durata sopra indicata, l'appaltatore si obbliga a provvedere, entro tre giorni dalla segnalazione del guasto, a quelle riparazioni e sostituzioni di parti difettose e a tutte le prestazioni necessarie a rendere perfettamente funzionante l'apparecchiatura oppure a rendere disponibile un apparecchio in

sostituzione, qualora il pieno ripristino funzionale implichi un tempo superiore a tre giorni. Il fornitore non potrà addebitare all'Azienda nessun onere relativamente ad interventi durante il periodo di garanzia, se non causati da negligenza od imperizia dell'utilizzatore.

Art. 8 - Modalità di consegna dei prodotti

La sede di consegna verrà indicata nell'ordinativo emesso dalla ASL di Rieti.

Su ciascuna bolla e fattura relativa alla consegna del materiale oggetto della presente RdO dovrà essere riportato il numero di ordine che verrà comunicato alla ditta aggiudicataria.

Art. 9 - Tempi, luogo ed orario di consegna

La sede di consegna verrà indicata nell'ordinativo emesso dalla ASL di Rieti.

Su ciascuna bolla e fattura relativa alla consegna del materiale oggetto della presente RdO dovrà essere riportato il numero di ordine che verrà comunicato alla ditta aggiudicataria.

Art. 10 - Tempi, luogo ed orario di consegna

A. Apparecchiatura ed accessori

Il fornitore dovrà avvertire la U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA almeno due giorni prima della consegna del materiale. La consegna dovrà avvenire in un'unica soluzione.

I tempi di consegna dovranno essere contenuti in un massimo di trenta giorni dalla data riportata sull'ordinativo.

La firma per ricevuta della merce non impegna la ASL, che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazioni scritte. Qualora il materiale non corrispondesse per qualità o quantità alla richiesta di fornitura, verrà respinto alla società aggiudicataria, che dovrà sostituirlo, entro 10 giorni dalla data della contestazione, con altro avente le caratteristiche richieste.

In qualunque caso di non corrispondenza del bene o mancata o ritardata consegna, la ASL, dandone comunicazione, si riserva la facoltà di provvedere altrove, con addebito delle maggiori spese a carico del fornitore aggiudicatario, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, controfirmare il verbale di installazione e collaudo dei beni oggetto della presente fornitura, in contraddittorio con gli afferenti all'Ingegneria Clinica della ASL di Rieti, appositamente incaricati.

B. Materiali di consumo

I materiali di consumo, necessari al pieno funzionamento dell'apparecchiatura, devono essere consegnati entro 20 giorni dall'ordinativo della ASL di Rieti:

1. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;

2. i prodotti, all'atto della consegna, devono avere una data di scadenza non inferiore a 12 mesi rispetto alla durata nella quale vengono consegnati. in caso contrario, la ASL di Rieti tratterà i prodotti chiedendo alla ditta la sostituzione (con spese a carico della ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
3. in caso di prodotti in scadenza, l'azienda si impegna a dare tempestiva comunicazione alla ditta, in un periodo non inferiore ai sei mesi dalla scadenza, per la sostituzione, con pari quantità dello stesso prodotto;
4. la ditta deve garantire che, durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di imballo e trasporto atte alla piena conservazione dei prodotti;
5. i quantitativi dei materiali di consumo in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione.

Art. 11 - Collaudo

Il collaudo oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate, funzionanti e corrispondenti alle specifiche tecniche dichiarate in offerta, deve attestare che le stesse sono rispondenti alle normative vigenti in materia. A tal fine deve andare a buon fine il collaudo, come da procedura della ASL di Rieti e normativa vigente effettuate in sede di fabbricazione o di posa in opera.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'aggiudicatario dalle responsabilità derivanti da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma accertati in seguito.

Si intendono a totale carico della ditta tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo.

Art. 12 - Formazione informazione e addestramento

La società aggiudicataria dovrà prevedere una sessione formativa di informazione, formazione e addestramento teorico/pratico all'utilizzo degli articoli forniti.

Contestualmente al collaudo il fornitore dovrà prevedere una sessione o più sessioni in funzione della complessità dell'apparecchiatura per la formazione degli operatori utilizzatori della suddetta apparecchiatura.

La ASL di Rieti potrà richiedere una sessione di informazione, formazione e addestramento teorico/pratico dopo tre mesi e entro un anno dalla messa in produzione della suddetta apparecchiatura.

Art. 13 - Modalità di risposta alla RdO - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il concorrente, interessato alla partecipazione alla presente RdO, dovrà allegare la seguente documentazione *firmata digitalmente*:

1. il presente documento (Capitolato), firmato digitalmente dal legale rappresentante, che disciplina le condizioni particolari di fornitura;
2. file allegato “Dichiarazione requisiti ordine generale art. 80”, firmato digitalmente dal legale rappresentante e corredata da copia del documento di riconoscimento del sottoscrittore;
3. copia del DGUE, firmato digitalmente dal legale rappresentante e corredata da copia del documento di riconoscimento del sottoscrittore.

Si specifica che le ditte verranno tempestivamente avvisate tramite la piattaforma Mepa del giorno e dell'ora dell'apertura della busta contenente la documentazione amministrativa.

Art. 14 - Modalità di risposta alla RdO - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il concorrente, interessato alla partecipazione alla presente RdO, dovrà allegare pena esclusione la seguente documentazione in lingua italiana:

1. “scheda tecnica” posta a base di gara firmata digitalmente dal legale rappresentante;
2. documentazione tecnica firmata digitalmente dal legale rappresentante, dei prodotti offerti (schede, immagini e quant'altro) dalla quale si evinca la rispondenza dei prodotti offerti a TUTTE le caratteristiche indicate nel file “LOTTO 1 caratteristiche tecniche” per quel determinato prodotto;
3. file allegato “consumabili” firmato digitalmente dal legale rappresentante;
4. file allegato “corrispondenza caratteristiche tecniche minime” compilato e firmato digitalmente dal legale rappresentante, dichiarando se ciascun requisito è posseduto o meno e il n. di pagina dove è descritto, all'interno della precedente documentazione tecnica dell'apparecchiatura proposta;
5. dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante, in cui il concorrente si impegna, in caso risultasse aggiudicatario del lotto 1 del CSA, ad effettuare le sessioni formative di cui all'art 11 sui suddetti dispositivi elettromedicali, specificando il numero delle giornate formative e la durata in ore delle stesse;
6. dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante in cui il concorrente si impegna, in caso risultasse aggiudicatario del lotto 1 del CSA, a fornire i materiali di consumo ad un prezzo bloccato per i successivi tre anni.

Art. 15 - Modalità di risposta alla RdO - DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

Il concorrente, interessato alla partecipazione alla presente RdO, dovrà allegare:

1. il documento “Offerta economica Rdo n° ___” compilato e firmato digitalmente dal legale rappresentante;
2. file allegato “Dettaglio prezzi unitari” compilato e firmato digitalmente dal legale rappresentante.

Art. 16 - Aggiudicazione e stipula

La presente RdO verrà aggiudicata, in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., previa verifica di idoneità della fornitura in argomento.

Offerte di importo pari o superiori alla base d'asta saranno escluse.

L'ASL di Rieti si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione nel caso di sopravvenuti motivi di interesse pubblico oppure qualora la stazione appaltante dovesse ritenere opportuno rivedere l'importo a base d'asta e/o le caratteristiche tecniche. Ciò al fine di acquisire l'apparecchiatura, presente sul mercato, economicamente più vantaggiosa e meglio rispondente ai fini istituzionali della stazione appaltante. Quanto sopra ai sensi dell'art 30 comma 2 del DLgs 50/2016 e ss.mm.ii..

E' facoltà di questa Azienda dare corso alla procedura di gara, sospenderla, rinviarla o revocarla in qualsiasi momento senza che questo possa determinare alcuna aspettativa o diritto da parte dei soggetti partecipanti.

La stazione appaltante si riserva la possibilità di annullare l'ordine di acquisto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse oppure nel caso di mutamento della situazione di fatto non prevedibile al momento dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione.

Art. 17 - Modalità di consegna dei prodotti

Su ciascuna bolla e fattura relativa alla consegna del materiale oggetto della presente RdO dovrà essere riportato il numero di ordine che verrà comunicato alla ditta aggiudicataria.

Art. 18 Fatturazione

La fattura dovrà essere intestata a:

Azienda Sanitaria Locale Rieti

Via del Terminillo n.42

021000 – Rieti (RI)

P.IVA / C.F. 00821180577

Si rammenta che a far data dal 31/03/2015 la fatturazione con l'Azienda USL dovrà essere in formato elettronico con applicazione dello split-payment.

Codice iPA: UFX1HE

Il Concorrente, firmando digitalmente il presente atto, accetta la disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei policlinici Universitari pubblici etc. di cui al Decreto del Commissario ad Acta del 03 luglio 2015 n. U00308 pubblicato sul BUR Lazio n.57 del 16 luglio 2015.

Per maggiori dettagli sulla modalità di fatturazione/pagamento si rinvia al link:
http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=245.

L'aggiudicatario potrà emettere fattura solo 20 giorni dopo il buon esito del collaudo che include la formazione al personale sanitario utilizzatore. In caso diverso l'aggiudicatario dovrà emettere nota di credito.

Nell'apposto campo della fattura elettronica dovrà essere espressamente indicato il n° del CIG e dell'ordine della ASL di Rieti, in assenza l'aggiudicatario dovrà emettere nota di credito e riproporre la fattura.

Art. 19 - Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari

Il fornitore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Art. 20 - Obblighi anticorruzione

L'aggiudicatario, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16/04/2013, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, prende atto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato dalla ASL di Rieti con atto deliberativo n. 89/DG ff. del 31.01.2014 (disponibile sul sito www.asl.rieti.it alla sezione "Anticorruzione") e si impegna ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

La violazione degli obblighi, di cui al D.P.R. n. 62/2013 costituisce causa di risoluzione del contratto.

L'ASL, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto all'aggiudicatario assegnando un termine non superiore a 10 giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o non risultassero accolte l'ASL, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

Art. 21 - Personale

Nei confronti del proprio personale l'impresa dovrà osservare le leggi, i regolamenti e gli accordi contrattuali della categoria nazionali, regionali, provinciali ed aziendali riguardanti il trattamento economico e normativo, nonché le disposizioni legislative e regolamenti concernenti le assicurazioni sociali, la tutela e l'assistenza del personale medesimo, restando pertanto a suo carico tutti i relativi oneri e le sanzioni civili e penali previste dalle leggi e regolamenti vigenti in materia.

Art. 22 - Penali

L'Aggiudicatario è soggetto a penalità quando:

1. si renda colpevole di manchevolezze e/o deficienze nella qualità e quantità dei beni forniti o dei materiali impiegati;
2. nel caso in cui l'aggiudicatario non rispetti il termine per la consegna della fornitura;
3. nel caso in cui l'aggiudicatario non rispetti il termine per l'ultimazione della fornitura relativa al lotto e ai relativi consumabili;

4. non ottemperi, od ottemperi con ritardo, agli obblighi derivanti dalla prestazione di manutenzione/riparazione o sostituzione delle apparecchiature in garanzia, decorrente dalla data di approvazione del collaudo;
5. nel caso in cui l'Aggiudicatario non adempia, o adempia con ritardo, all'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi.

L'ammontare delle penali salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno - è il seguente:

1. nel caso previsto dal n. 1 del precedente comma: penale fino al 8% calcolato sull'ammontare netto della fornitura ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento. Resta salvo, comunque, nei casi più gravi il diritto del Committente di risolvere il contratto;
2. nel caso previsto dal n. 2 del precedente comma: la stazione appaltante si riserva la facoltà di annullare la gara e il relativo ordine di acquisto;
3. nel caso previsto dal n. 3 del precedente comma: in caso di ritardo della consegna della fornitura penale fissate pari all'0,8 per mille, per ogni giorno di ritardo calcolata sull'ammontare netto posto a base di gara;
4. nel caso previsto dal n. 4 del precedente comma: in caso di non ottemperanza o ritardo agli obblighi di manutenzione e/o sostituzione, la penale fissata e pari al 1 per mille, per ogni giorno di ritardo rispetto alle tempistiche sopra indicati, calcolata sull'ammontare netto posto a base di gara per il singolo lotto;
5. nel caso previsto dal n. 5 del precedente comma: penale pari allo 0,8 per mille calcolato sull'importo netto della fornitura non ritirata.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato direttamente sui pagamenti ancora da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate, secondo le modalità di legge o tramite la fornitura di beni accessori o consumabili.

Art. 23 - Foro Competente

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente RDO è competente esclusivamente il Foro di Rieti.

Art 24 - Rinvio a norme vigenti

Per quanto non espressamente previsto si rinvia al Decreto Legislativo n.50/2016 e ss.mm.ii., al codice civile ed alla normativa statale e regionale vigente in materia.

Il Responsabile della
U.O.S.D. Ingegneria Biomedica Clinica e HTA
Ing. Erminio Pace

