

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: [asl.rieti@pec.it](mailto:asl.rieti@pec.it)  
[www.asl.rieti.it](http://www.asl.rieti.it) C.F. e P.I. 00821180577

## ***CAPITOLATO SPECIALE APPALTO***

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DM PER EMODINAMICA DI BASE  
U.O.C CARDIOLOGIA P.O. SAN CAMILLO DE LELLIS DI RIETI**

### ***Art. 1 – OGGETTO***

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le modalità relative alla fornitura di DM per emodinamica di base, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto di gara.

La gara è una procedura suddivisa in più lotti, finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per ogni singolo lotto.

### ***Art. 2 - DEFINIZIONE DELLA FORNITURA***

La fornitura sarà suddivisa in **22 Lotti** come successivamente riportato e specificato. I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I Fornitori dovranno, inoltre, indicare per quanto offerto, prodotto per prodotto la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute.

### ***Art. 3 - DURATA DELLA FORNITURA***

La fornitura in oggetto avrà una **durata di 12 mesi**, con la possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi, ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 50/2016 s.m.i. , il valore complessivo dell'appalto è pari ad € 967.822,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, di cui € 483.911,00 IVA esclusa, quale valore relativo all'appalto oggetto riferito ai 12 mesi di affidamento e di € 483.911,00 IVA esclusa per il periodo eventuale di rinnovo contrattuale.

La fornitura richiesta, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 106, comma 12 del D.Lgs. 50/2016, può essere aumentata o ridotta nel corso del periodo contrattuale qualora, in corso di esecuzione, si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, a seconda del mutamento delle esigenze della Stazione Appaltante, alle condizioni previste dal Contratto e nel rispetto della normativa vigente.

L'Azienda si riserva comunque la facoltà di rinnovare, alle stesse condizioni o a condizioni più favorevoli, la durata della fornitura per ulteriori 12 mesi.

Tenuto conto degli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate da Consip Spa o dagli Enti aggregatori di riferimento, ovvero da Aziende Capofila regionali, la Azienda risolverà i contratti qualora durante la loro validità temporale fossero disponibili Convenzioni, Accordi Quadro o altri strumenti di acquisizione aventi per oggetto analoga fornitura.

### ***Art. 4 - QUANTITA'***

Le quantità annue sono indicate per ciascun lotto, come indicato nell'allegato 1.

Gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità della Azienda. L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare parzialmente, revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

L'Azienda si riserva, comunque, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

## **Art. 5 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

### **A) CARATTERISTICHE TECNICHE:**

#### **1) Disposizioni legislative:**

I prodotti oggetto della presente fornitura debbono essere rispondenti alle disposizioni legislative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

I prodotti oggetto della gara debbono possedere tutti i requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42 CEE recepita a livello italiano dal D.Lvo. N°46/97 e s.m.i.

I materiali oggetto di gara debbono rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 90/385/CEE recepita a livello italiano dal D.Lvo. N°507/1992 e s.m.i. ed essere conformi alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

#### **2) Sterilizzazione:**

Tutti i dispositivi debbono essere sterilizzati secondo le normative con specificazione del tipo di sterilizzazione effettuato.

Tutti i dispositivi debbono essere latex-free, corredate da certificazione comprovante tale caratteristica.

### **B) FORNITURA DEGLI ACCESSORI:**

Le Ditte aggiudicatarie dei lotti relativi della gara in oggetto, ove richiesto, debbono rendere disponibili all'Azienda tutte le apparecchiature e gli accessori necessari a titolo gratuito, per tutto il periodo della fornitura ed in base alle richieste.

Dovranno essere fornite tutte le caratteristiche di tali apparecchiature tramite apposita scheda tecnica e depliant illustrativo.

Tutte le apparecchiature fornite debbono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle di carattere cogente che vengono emanate nel corso della durata del contratto di fornitura. Eventuali adeguamenti saranno a costo zero per l'Azienda.

In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Marcatura di conformità CE
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D.L.gs n°81/2008.
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel D.L.gs n°187/2000 e s.m.i.
- Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42 CEE , recepita con D.L.gvo n°46/1997 e s.m.i.
- Conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione , alla importazione ed alla immissione in commercio.

- Ogni impresa aggiudicataria dovrà fornire a richiesta, in omaggio, gli accessori necessari all'espletamento dell'attività da impiegare in diverse situazioni, inclusi gli accessori che commercializza.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta, in caso di rottura o danneggiamento dei materiali, alla loro sostituzione a titolo gratuito.

### ***Art. 6 – CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA***

I prodotti oggetto della fornitura debbono essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente. L'etichetta deve riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato 1 al DL.gs n°46/1997 e s.m.i.

I prodotti debbono recare sull'imballaggio in modo leggibile ed indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

#### Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body.
- Numero di repertorio
- Denominazione dell'apparecchio
- Codice dell'apparecchio, numero di lotto e numero di serie
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione di mese ed anno di fabbricazione

#### Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body
  - Numero di repertorio
  - Denominazione dell'apparecchio
  - Codice apparecchio, numero di lotto e numero di serie
  - Indicazione della data di scadenza
  - Simbolo del monouso
  - Destinazione del dispositivo
  - Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
  - Nome ed indirizzo del fabbricante
  - Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto ed il magazzinaggio del dispositivo

### ***Art. 7 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE***

#### **FORNITURE**

- a) 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;

- b) I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c) 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 o altra procedura concordata con il servizio di Farmacia.
- d) La Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- e) Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto alla Farmacia e verranno accettate solo dopo parere favorevole del Direttore U.O.C. Cardiologia e del Servizio di Farmacia;
- f) I quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione

Per esigenze di magazzino le ditte dovranno rispettare le scadenze di consegna indicate dalla UOC Politiche del Farmaco e dei Dispositivi Medici

## **CONSEGNE**

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria ASL Rieti, dalle ore 8.30 alle ore 12.00 di ogni giorno lavorativo escluso il sabato.

La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora di consegna, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Sanitaria e le relative quantità.

La merce dovrà essere fornita entro 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine e dovrà essere consegnata a seguito di regolare ordine nelle quantità e qualità descritte nell'ordine anche se trasmesso per via telematica NSO/(fax), in caso contrario non sarà accettato dai magazzini.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna.

Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

La Ditta garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della somministrazione.

In caso di impossibilità della consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a fornire tempestiva comunicazione, VIA FAX E/O PEC, al Servizio di Farmacia e, ove lo stesso lo consenta, a concordare sia la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sia un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.

Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuale ripetersi di ritardo e/o mancanza nelle consegne nei termini previsti potrà comportare l'immediata risoluzione del

contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

#### ***Art. 8 – CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO***

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente al Servizio di Farmacia dell'ASL di Rieti, al fine di avere il parere favorevole da parte del RUP/Direttore U.O.C. Cardiologia per l'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta.

#### ***Art. 9 – CONTROLLI SULLE FORNITURE***

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura dei colli, il Servizio di Farmacia in accordo con la UOC Cardiologia, entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dal Servizio di Farmacia o dalla UOC Cardiologia, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

#### ***Art. 10 – PENALI, RISOLUZIONE E RECESSO***

La violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara comporterà l'applicazione di penali adeguate all'importanza e alla gravità dell'infrazione, non esclusa la facoltà di risolvere il contratto.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato

Speciale ed, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, all'Aggiudicatario, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, l'ASL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità:

- 1) in caso di ritardo nella consegna del materiale oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla richiesta, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale pari ad € 200,00 (duecento/00);
- 2) Nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale pari ad € 100,00 (cento/00).

Prima dell'applicazione delle suddette penali la ASL contesterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 10 giorni solari, entro il quale dovranno essere prodotte le giustificazioni scritte.

L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute dal Committente per i relativi pagamenti e qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla garanzia fidejussoria.

Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile.

L'applicazione delle suddette penali non esclude qualsiasi altra azione, in qualsiasi altra forma e/o natura e/o in qualsiasi altra sede, che l'ASL intenda eventualmente intraprendere.

Rimane in ogni caso riservato all'Azienda il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno subito.

In caso di recidiva la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare a carico dell'Aggiudicatario, per ogni inadempienza un'ulteriore penale pari ad € 500,00. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà

provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

L'ASL Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo dello stesso. In tal caso l'ASL Rieti avrà facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata all'Aggiudicatario con comunicazione scritta, inoltrata con Raccomandata A/R o mezzo posta elettronica certificata (PEC). Entro 15 (quindici) giorni, naturali e consecutivi, dalla data della suddetta comunicazione, l'Aggiudicatario potrà presentare eventuali osservazioni e/o controdeduzioni. Decorso il suddetto termine l'Amministrazione, qualora non riceva giustificazioni oppure, avendole ricevute, non le ritenga valide, applicherà le penali previste, o comunque adotterà le determinazioni ritenute più opportune, dandone comunicazione all'Aggiudicatario.

### ***Art. 11 – CESSIONE DEI CREDITI***

Ai sensi delle vigenti normative è esclusa la cedibilità del credito. Pertanto, non sono ammesse cessioni di credito, salvi i casi di espressa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

La mancata autorizzazione nei termini di cui sopra dovrà intendersi quale diniego di autorizzazione alla cessione del credito.

### ***Art. 12 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO***

Il Responsabile del presente procedimento di gara, ex art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e linee guida ANAC n. 3 è il Dott. Alessandro Mancini, Collaboratore Amministrativo ASL Rieti.

Allegati:

All. 1 – Elenco lotti (descrizione, fabbisogno e base d'asta)

All. 2 – Criteri di qualità