

# Capitolato Tecnico

**PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA,  
MEDIANTE PROCEDURA APERTA  
TELEMATICA, DI DISPOSITIVI MEDICI VARI  
PER UROLOGIA OCCORRENTI ALLA A.S.L.  
N°5 DI ORISTANO PER IL PERIODO DI MESI  
TRENTASEI (36).**

**SOMMARIO**

- Art. 1 Oggetto della fornitura
- Art. 2 Caratteristiche generali tecnico-qualitative dei prodotti
- Art. 3 Caratteristiche specifiche dei prodotti
- Art. 4 Aggiornamento tecnologico
- Art. 5 Modifica codice/confezionamento
- Art. 6 Garanzie e scadenze
- Art. 7 Consegne
- Art. 8 Ricevimento della merce
- Art. 9 Aggiudicazione
- Art. 10 Documentazione Tecnica
- Art. 11 Periodo di prova

### **Articolo 1- Oggetto della fornitura**

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura di “**Dispositivi medici vari per urologia**” di cui alla lettera U della classificazione nazionale dispositivi medici i cui quantitativi sono indicati nell'allegato A al Capitolato Speciale.

Il presente Capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun aggiudicatario deve attenersi nell'erogazione degli stessi.

### **Articolo 2- Caratteristiche generali tecnico – qualitative dei prodotti**

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione, alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione, nonché possedere la Marcatura CE e risultare conformi ai requisiti previsti dal D. Lgs. 24/02/1997, n. 46 - Attuazione della Direttiva CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni e, quindi, in possesso di marcatura di conformità CE per tale normativa.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico della Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/Cee sui “dispositivi medici”, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana, così come stabilito dall'art. 5, comma IV del decreto sopra citato. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

### **Articolo 3 - Caratteristiche dei prodotti**

Come analiticamente specificate in allegato A) al Capitolato Speciale.

#### **Art. 4 Aggiornamento Tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

L'impresa si impegna comunque a fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

#### **Art. 5 Modifica Codice / Confezionamento**

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti

il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (Provveditorato, previo parere favorevole della Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento.

### **Art. 6 Garanzie e Scadenze**

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

### **Art. 7 Consegne**

L'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, **senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine**. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro **5** giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore. Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. **In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:**

- \_ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- \_ periodo previsto di indisponibilità
- \_ causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata, "a terra" presso: **i Magazzini Farmaceutici Aziendali dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.**

I beni dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;

- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

### **Art. 8 Ricevimento della Merce**

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Tutti i dispositivi devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

### **Art. 9 Aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art. 82 del D. Lgs. n° 163/2006 e ss.mm.ii. a favore della ditta che avrà proposto il prezzo più basso per lotto unico non frazionabile, previa verifica circa l'idoneità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico, nel Capitolato Speciale e suoi allegati, e negli atti tutti di gara.

Dovrà essere fornita campionatura in numero di due pezzi di ciascun prodotto indicato nei lotti unici e indivisibili di cui alla presente gara.

**Art. 10 Documentazione Tecnica**

Dovranno essere inviate:

- relazione tecnica particolareggiata sulle caratteristiche dei prodotti offerti, corredata da depliant illustrativi in lingua italiana e da schede tecniche. Schede tecniche e depliant devono riportare ben evidenziato il numero della voce/lotto di riferimento. Nella scheda tecnica deve essere riportato la destinazione d'uso, composizione e caratteristiche dei materiali, misure del prodotto, processo di sterilizzazione adottato, eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio e altra eventuale documentazione comprovante la rispondenza del prodotto alle specifiche tecniche richieste e ritenuta utile ai fini della valutazione di conformità tecnica;
- copia certificazione CE con indicazione della classe di appartenenza per ogni singolo prodotto;
- indicazione della Ditta produttrice per ogni prodotto offerto;
- indicazione n° di repertorio e codice di classificazione nazionale CND.

E' richiesta **campionatura** di n° 2 pezzi per ogni articolo componente i Lotti nn° 1-2-3-4-5-6-7-9-11-12-13-14-15-16-17-19-20-21-25-26-29 ( **n° 2 pezzi di una misura intermedia qualsiasi** )

La Ditta dovrà inoltre dichiarare la disponibilità di un servizio post-vendita di informazione, aggiornamento scientifico e tecnico sulle caratteristiche dei prodotti..

**Art. 11 Periodo di prova**

Le Ditte risultate aggiudicatarie, per singolo lotto di gara, dovranno tenere presente che per i primi tre mesi, a partire dalla data di prima consegna, i prodotti utilizzati saranno considerati in prova al fine di verificare l'effettiva corrispondenza tecnica e la tenuta qualitativa degli stessi.

Qualora dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse soluzione l'ASL procederà alla risoluzione anticipata del contratto di fornitura.