



# Capitolato Tecnico

## **FORNITURA DI DIETETICI OCCORRENTI ALLE FARMACIE TERRITORIALI AZIENDALI E DESTINATI A PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA E MALATTIE METABOLICHE**

### **SOMMARIO**

- Art. 1 - Oggetto della fornitura
- Art. 2 - Caratteristiche generali tecnico-qualitative dei prodotti
- Art. 3 - Aggiornamento tecnologico
- Art. 4 - Modifica codice/confezionamento
- Art. 5 - Scadenze e Servizi di garanzia ed assistenza
- Art. 6 - Consegne
- Art. 7 - Ricevimento della merce
- Art. 8 - Aggiudicazione
- Art. 9 - Criteri e parametri per la valutazione delle offerte

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

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura a carattere periodico e continuativo di **“DIETETICI OCCORRENTI ALLE FARMACIE TERRITORIALI AZIENDALI E DESTINATI A PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA E MALATTIE METABOLICHE”** i cui quantitativi sono indicati nell'allegato A del Capitolato Speciale.

Il presente capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

### **Articolo 2 - Caratteristiche 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 Decreto Legislativo 27 gennaio 1992 n. 111 “Attuazione della direttiva n. 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare”, dal D.P.R. 20 marzo 2002 n. 57 “Regolamento di attuazione della direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali”, dal Regolamento CE n. 41/2009 del 20/01/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine.

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.

Le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

Il confezionamento e l'etichettatura devono garantire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa, comprese quelle di natura nutrizionale previste dal D.lgs. n. 77/1993 recante “attuazione della direttiva 90/496/CEE relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari”.

La scadenza del prodotto deve essere riportata sul singolo prodotto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire - su richiesta – il certificato di analisi dei lotti consegnati.

### **Art. 3 - Aggiornamento Tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi prodotti 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.

### **Art. 4 - Modifica Codice / Confezionamento**

La modifica del codice e/o del confezionamento del prodotto 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).

L'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto.

In caso di incremento del numero di pezzi 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. 5 - Scadenze e Servizi di garanzia e assistenza

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 3/4 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.

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione della S.A. la garanzia e l'assistenza sul prodotto che possono essere fornite dal Produttore, o da terzi a ciò deputati. Il contenuto di tale garanzia ed assistenza relativa a ciascun Prodotto deve essere indicata nella busta ° 3 contenente l'offerta tecnica.

Oltre alla garanzia ed assistenza prestate dal produttore ed alle ordinarie garanzie previste dalla legge, è facoltà del Fornitore prevedere un servizio di assistenza e/o una garanzia ulteriori.

La ditta dovrà inoltre dichiarare la disponibilità o meno di un servizio post-vendita di informazione, aggiornamento scientifico e tecnico sulle caratteristiche dei prodotti. Nel caso in cui tale servizio fosse disponibile la ditta dovrà indicare la/e persona/e referente/i con i relativi recapiti telefonici.

### Art. 6 - Consegne

L'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo o un peso minimo per l'evasione dell'ordine. I prodotti 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
- \_ 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 iscrizione nel Registro Nazionale di cui all'art. 7 del D.M. 8 giugno 2001.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri 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:

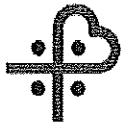
- data e numero di ordine
- luogo di consegna della merce.

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. 7 - 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 prodotti 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. 8 - Aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'Art. 82 del D.lgs n° 163.06 e ss.mm.ii. a favore della ditta che avrà proposto il prezzo più basso per singolo lotto, previa verifica circa la conformità dei prodotti offerti rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico, nel Capitolato Speciale e in tutti gli atti di gara.

**Non verranno prese in considerazione offerte pari e/o superiori all'importo a base d'asta.**

#### **Art. 9 - Criteri e parametri per la valutazione delle offerte**

Non verranno prese in considerazione le offerte relative ai prodotti non conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal presente capitolato.

La Commissione tecnica, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti tutte le ulteriori informazioni e/o chiarimenti ritenuti necessari per formulare una più precisa valutazione di conformità dei prodotti offerti.

La Commissione Tecnica procederà una volta verificata la corrispondenza alle caratteristiche tecniche minime richieste, all'accertamento dell'idoneità/non idoneità all'uso ed alle esigenze.