

CAPITOLATO TECNICO



PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (A.S.P.), PER LA FORNITURA IN SERVICE , PER ANNI QUATTRO, DI UN SISTEMA PER ISTEROSCOPIE E RESETTOSCOPIE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA DEL G.O.M. DI REGGIO CALABRIA.

PREMESSA

L'appalto deve comprendere la fornitura in acquisto dei dispositivi medici oggetto dell'appalto e la fornitura in service gratuito del generatore e degli isteroscopi.

L'offerta dovrà comprendere i materiali di consumo con il relativo generatore e gli isteroscopi completi affinché vi sia il corretto funzionamento delle attrezzature che devono rispondere alle normative generali e, in particolare, i deflussori dovranno essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi medici.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42CEE sui Dispositivi Medici recepita con il Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere preferibilmente privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE).

Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto, fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati singolarmente in confezione trasparente di materiale idoneo termosaldato, con apertura facilitata e imballati in modo tale che le caratteristiche, le prestazioni non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Sulle confezioni dovranno essere riportate, preferibilmente in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo e, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di materiali di consumo con il relativo generatore e gli isteroscopi completi in service gratuito.

L'appalto è costituito da un solo lotto con vari articoli di seguito elencati:

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

MATERIALI DI CONSUMO CON IL RELATIVO GENERATORE E GLI ISTEROSCOPI COMPLETI IN SERVICE GRATUITO.		
DESCRIZIONE		FABBISOGNO QUADRIENNALE
ARTICOLO	DESCRIZIONE	
1-a-Lama rotante	Lama rotante da 2,9 mm per asportazione polipi	100
1-b-Lama trinciante	Lama trinciante da 2,9 mm per asportazione miomi	240
1-c-Trappola raccolta materiale	Trappola raccolta materiale asportato completa di sacca e cesto per aspirazione	300
1-d-Set di tubi sterili	Set di tubi sterili monouso per irrigazione, utilizzabile per tutte le specialità	300

1-e- Set di tubi per vuoto	Set di tubi per vuoto completo di filtro(durata filtro 30 gg) utilizzabile per tutte le specialità	40
Totale importo a base d'asta € 233.890,00		

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
Punteggi qualità materiali di consumo con il relativo generatore e gli isteroscopi completi in service gratuito.	
Lama con movimento oscillante per polipi	15
Lama con movimento reciprocante per miomi	15
Possibilità di passare da diagnostica a operativa senza cambiare strumento	10
Sistema per uso sia ambulatoriale che in sala operatoria	10
Ergonomicità e facilità d'uso	5
Velocità di asportazione	5
Caratteristiche migliorative	5
Assistenza post vendita	5
Totale	70

AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA E'RICHIESTA SCHEDA TECNICA (IN LINGUA ITALIANA DOVE SIANO CHIARAMENTE INDICATI GLI ELEMENTI NECESSARI ED INDISPENSABILI ALL'INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO E LE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA SUA VALUTAZIONE).

ART. 1 ORDINE DI CONSEGNA

La consegna dei materiali aggiudicati è esclusivamente subordinata all'emissione dell'ordinativo di fornitura in forma elettronica da parte dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica.

L'Ordine di Consegna dovrà contenere: il numero d'ordine aziendale, i dati del Fornitore e dell'Ente, il termine di consegna, il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli articoli, l'importo totale dell'ordine stesso senza oneri IVA. Alla consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura elettronica nella quale deve essere riportato il codice identificativo dell'ordine elettronico che si trova in alto a destra. Il D.M. 07/12/2018 e s.m.i. e il punto 8 delle "Regole tecniche per l'emissione e la trasmissione degli ordine elettronici" del Ministero dell'Economia e delle Finanze prevedono che la fattura priva delle indicazioni dell'ordine elettronico a cui si riferisce non possa essere liquidata né pagata.

Pertanto la fattura elettronica priva degli estremi dell'ordine elettronico a cui si riferisce verrà rifiutata.

Le forniture effettuate dopo l'emissione del documento di stipula e senza l'ordinativo di cui sopra, non saranno riconosciute e quindi non saranno pagate.

ART. 2 TEMPI E LUOGHI DI CONSEGNA – INSTALLAZIONE

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. L'Amministrazione si riserva di

indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento. I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi. Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali dell'U.O.C. Farmacia, posta al 0° piano del Presidio Ospedaliero "Riuniti" a cura del fornitore, con propri mezzi ed a sue spese, alle condizioni di prezzo aggiudicate e fino alle quantità della fornitura in somministrazione. Il presente articolo integra l'art. 6 delle "Condizioni Generali di contratto relative alla fornitura di prodotti".

ART. 3 COLLAUDO

Il collaudo dell'apparecchiatura deve essere concluso entro giorni 8 dalla completa installazione dell'apparecchiatura, salvo diverse disposizioni della stazione appaltante, mediante emissione di certificato di collaudo dalla cui data decorrerà il pagamento del canone.

Il collaudo viene effettuato in contraddittorio con il Grande Ospedale Metropolitano e deve riguardare l'apparecchiatura nel suo complesso, ovvero completa di accessori e sistemi software oggetto di aggiudicazione.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura oggetto di aggiudicazione;
- nella verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti ed alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del produttore, con prove di funzionamento e dimostrazioni effettuate dal tecnico specialista del fornitore o produttore.

La Ditta aggiudicataria, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/materiale di consumo/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici, si intendono obbligatori per la Ditta aggiudicataria.

Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico designato dall'impresa aggiudicataria, di un tecnico designato dall'Azienda appaltante.

La fornitura dovrà essere considerata ultimata quando l'apparecchiatura sarà installata a regola d'arte e collaudata con esito positivo. Al termine delle operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo".

Il collaudo positivo, comunque, non esonera la Ditta aggiudicataria per eventuali difetti o imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per l'esecuzione delle operazioni di collaudo, sono a carico del fornitore.

La Ditta aggiudicataria si obbliga, in caso di rifiuto delle apparecchiature o di esito negativo del collaudo, a ritirare l'apparecchiatura difettosa a proprie spese e provvedere alla sostituzione l'apparecchiatura entro 15 giorni dal termine dell'effettuazione della verifica stessa.

ART. 4 GARANZIA E ASSISTENZA

Per ciascuna apparecchiatura offerta è inclusa la garanzia "Full-Risk" per tutta la durata del contratto di fornitura.

Sono compresi nella garanzia:

- a. interventi di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento continuo delle apparecchiature;

- b. tutte le parti di ricambio e i componenti soggetti ad usura, senza alcuna esclusione.

Sono esclusi dalla garanzia eventuali prodotti consumabili.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione tutto incluso dovrà essere svolto almeno nel seguente modo:

- l'impresa aggiudicataria dell'appalto deve eseguire gli interventi di manutenzione correttiva, riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori, delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto, avvalendosi di personale qualificato su chiamata dell'Amministrazione ogni volta che si renda necessaria, senza alcun limite di numero. Il fornitore ha l'obbligo di intervenire per tutto il periodo di durata del contratto, per l'eliminazione, a propria cura e spese, dei difetti e/o malfunzionamenti ed a ripristinare la funzionalità e l'operatività dell'apparecchiatura, entro 12 ore successive dalla chiamata, con risoluzione del guasto entro le 48 ore successive, nel caso in cui necessitano parti di ricambio. La richiesta di intervento deve essere inoltrata a mezzo PEC da parte del personale della U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale del Grande Ospedale Metropolitan. Per ogni intervento deve essere redatto un foglio di lavoro, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione ed un incaricato dell'impresa aggiudicataria, nella quale devono essere registrati, l'inventario dell'apparecchiatura, il numero della richiesta di intervento, l'ora ed il giorno della chiamata, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino o del termine dell'intervento, la descrizione dell'intervento effettuato.
- Il fornitore dovrà indicare nell'offerta tecnica e riconfermare al momento della stipula del contratto, l'indirizzo esatto, le risorse professionali disponibili e le capacità operative del servizio incaricato ad eseguire l'assistenza tecnica. Dovrà altresì comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, indicando le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.
- In caso di ritardo di intervento e/o mancato ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura di proprietà dell'Ente, verrà applicata una penale. Le eventuali sostituzioni di tutte le parti difettose o deteriorate è a carico della ditta affidataria che provvederà altresì al ritiro ed allo smaltimento del materiale fuori uso.
- Se durante il periodo di durata del contratto si dovessero rilevare gravi difetti funzionali e/o strutturali delle attrezzature consegnate, il G.O.M. può richiedere al fornitore o la sostituzione immediata dell'apparecchiatura con un nuovo ed efficiente sistema senza alcun onere ed il risarcimento di ogni danno subito (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.) oppure la risoluzione del contratto con la riconsegna al fornitore dell'apparecchiatura installata (con addebito del costo dell'apparecchio non ammortizzato, dei costi di disinstallazione, trasporto, assicurazione, ecc.) ed il risarcimento dei danni subiti compresi gli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

ART. 5 FORMAZIONE UTENTI

Al fine di semplificare l'uso delle apparecchiature, dopo il collaudo positivo, la Ditta aggiudicataria deve organizzare ed eseguire un'attività di formazione agli utilizzatori, concordata con il Direttore della U.O.C. Farmacia, volta a chiarire i seguenti punti:

- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti ;
- gestione operativa quotidiana
- modalità di comunicazione (orari e numero di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, manutenzione, assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa all'utilizzo delle apparecchiature.

Art. 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze imprevedute ed imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato nuovi materiali di consumo generico, analoghi a quelli in oggetto della fornitura aggiudicata ma con caratteristiche aggiuntive e migliorative, il fornitore dovrà proporre la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il fornitore dovrà altresì presentare per il nuovo prodotto, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e qualora ritenuto necessario dalla Stazione appaltante, anche la campionatura, secondo le stesse modalità indicate nel disciplinare di gara; I prodotti offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non si devono sovrapporre ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato. Il prodotto, inoltre deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori. La sostituzione dovrà essere formalmente autorizzata da questa Stazione appaltante.

ART. 7 - INADEMPIENZE

Il G.O.M. individua nei Direttori delle UUOCC e nei D.E.C.- i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale della Stazione Appaltante. La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria. Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

ART. 8 - PENALI

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute. Le penali per ritardato adempimento sono calcolate ai sensi dell'art. 126 D.Lgs. 36/2023. Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori. Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati per iscritto tramite la PEC indicata, in fase di gara dalla ditta fornitrice, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre)

giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta appaltatrice e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva. Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto. L'applicazione delle penali terrà in ogni caso conto delle disposizioni normative vigenti all' momento dell' inadempimento.

ART.9 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitan, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.120 D.Lgs.36/2023 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 94 – 95 – 96 - 97 D.Lgs.n. 36/2023.

L'Amministrazione si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp, 318cp, 319cp, 319 bis cp, 319 ter cp, 319 quater cp, 320 cp, 322cp, 322 bis cp, 346 bis cp, 353 cp, 353 bis cp.

ART. 10 - DISPOSIZIONI FINALI

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitan, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge. Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico. Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede. Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento. Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana. Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi. Questo GOM si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitan. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.