

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 SOMMINISTRAZIONE, PER ANNI TRE, DI POMPE ELASTOMERICHE PER LE UU.OO. DEL G.O.M. DI REGGIO CALABRIA.

PREMESSA

L'appalto deve comprendere:

- a) la fornitura in acquisto dei dispositivi medici sopra descritti, franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) l'addestramento all'uso degli operatori indicati dal G.O.M.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di pompe elastomeriche per le UU.OO. del GOM. L'appalto è a lotto unico con più articoli di seguito elencati:

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

LOTTO UNICO			
DESCRIZIONE			FABBISOGNO TRIENNALE
<p>I dispositivi per l'infusione continua dei farmaci devono avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema completamente chiuso - Prodotto privo di lattice - Presenza di tubo antingocciamento - Presenza di filtro antiparcellare - Presenza di valvola antireflusso - Presenza di reservoir trasparente per ispezionare il farmaco (rispondenza alla F.U. e F.E., monografia contenitori in plastica per soluzioni infusionali) - Compatibilità con farmaci analgesici e chemioterapici (stabilità dei farmaci a cura della ditta produttrice) - Classificazione classe IIB (Allegato IX Direttiva 93/42 CEE) - N° lotto stampato anche sul prodotto oltre che sulla confezione per la tracciabilità del DM - Accuratezza di flusso con dichiarazione del range di variabilità (+0-10% o inferiore) - Presenza di codice colore - Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto. In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42 CEE ed essere iscritto nel Repertorio Ministeriale. - I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza. Le confezioni singole, monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento. Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del prodotto contenuto, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile per il riconoscimento. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nell'offerta. Sarà ritenuto titolo preferenziale ai fini della valutazione qualitativa la protezione ai raggi UV. Eventuali siringhe o filtri, non inclusi nel dispositivo, necessari per l'utilizzo degli stessi dovranno essere forniti in sconto merce. - Dovrà essere prevista l'eventuale fornitura di marsupi. 			
	CND	DESCRIZIONE	
1-a	A0501	Pompe elastomeriche a flusso fisso con capacità circa 60 ml flusso circa 2ml/ora, durata 24 ore, confezione singola sterile	2.100
1-b	A0501	Pompe elastomeriche a flusso fisso con capacità circa 100 ml flusso circa 2ml/ora, durata 48 ore, confezione singola sterile	18.000
1-c	A0501	Pompe elastomeriche a flusso fisso con capacità circa 250 ml flusso circa 2ml/ora, durata 5 giorni (120 ore), confezione singola sterile	1.500

1-d	A0501	Pompe elastomeriche a flusso fisso con capacità circa 250 ml flusso circa 5ml/ora, durata 48 ore , confezione singola sterile	9.000
1-e	A0501	Pompe elastomeriche a flusso fisso con capacità circa 250 ml flusso circa 10ml/ora, durata infusione 24 ore , confezione singola sterile	1.500
Totale importo a base d'asta € 285.690,00			

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
Caratteristiche tecnico-costruttive, praticità d'uso	20
Affidabilità, precisione, sicurezza	20
Facilità di riempimento	15
Comfort per il paziente (dimensione/forma/peso/ingombro)	10
Confezione e labeling	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). E' OBBLIGATORIA LA CAMPIONATURA PER CIASCUN ARTICOLO DEL LOTTO.

In caso di più articoli all'interno di un singolo lotto che si differenziano solo ed esclusivamente per misura/diametro, si precisa che ricade l'obbligo di presentare un solo campione indistintamente dalla misura.

Tutti i beni devono essere consegnati a spese dell'aggiudicatario presso questo G.O.M., nei luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e al contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

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

I tempi per la consegna dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 15 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. I dispositivi medici dovranno essere consegnati presso la UOC Farmacia 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 - 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. 4 - 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.5- 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. 6 - 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.