

## **CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO**

### **PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET PER IRRIGAZIONE INTESTINALE DESTINATA ALLE ASL DELLA REGIONE SARDEGNA E ALL’AOU SASSARI - DURATA 12 MESI**

#### **PREMESSE**

1. OGGETTO- CARATTERISTICHE TECNICHE E SPECIFICHE DELL’APPALTO
2. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO
3. CONSEGNA, TERMINI E MODALITÀ
4. CONTROLLI SULLA FORNITURA
5. CAMPIONATURA
6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
7. PENALI

#### **1. OGGETTO – CARATTERISTICHE TECNICHE E SPECIFICHE DELL’APPALTO**

Oggetto dell’appalto è l’affidamento della fornitura di “*set per irrigazione intestinale*”.

L’appalto è costituito da n. 1 lotto, così come dettagliato nel prospetto Allegato “A” al presente CSA, nel quale sono riportate le specifiche tecniche minimali richieste a pena di esclusione, i quantitativi annui complessivi ripartiti per ciascuna Azienda richiedente.

I quantitativi annui indicati sono presunti e non tassativi anche se determinati in modo, per quanto possibile, attendibile perché riferiti ai fabbisogni storici e all’andamento atteso della domanda.

Le quantità sono subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non predeterminabili con esattezza. Esse potranno variare in aumento o in diminuzione in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza. L’aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell’Importo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara. I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascuna singola Azienda Sanitaria

Il lotto è unico ed inscindibile in quanto trattasi di acquisizione di DM costituito da un sistema, conseguentemente non si darà luogo ad aggiudicazioni parziali all’interno del singolo lotto. Le ditte concorrenti dovranno perciò presentare offerta per tutti i DM richiesti, pena esclusione dalla gara.

Si precisa che l’appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara e in offerta.

I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all’uso. Tale conformità dovrà sussistere sia all’atto dell’offerta, sia a seguito di ogni altro provvedimento che entrasse in vigore in corso d’appalto, qualora immediatamente cogente

In particolare:

- a. tutti i prodotti offerti devono essere provvisti di marchio CE e gli stessi, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l’esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE

2017/745, Regolamento UE 2017/746 (IVD) attuato con il D.LGS.n 137/2022 e il Regolamento Ue 2024/1689 (AI Act) e il DM del 26/01/2023 e successivi.

- b. I dispositivi dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

**Tutti i prodotti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.**

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della procedura si classificano in:

- **Minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A - Caratteristiche minime, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara.
- **Migliorative** che, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica quanto sancito nell'allegato II.5 al Codice, parte II-A- SPECIFICHE TECNICHE, comma 8, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del Codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti

#### **Dettaglio delle modalità di utilizzo dell'Accordo Quadro**

Al fine di garantire la possibilità di utilizzo di tutte le metodiche presenti sul mercato e quindi potere personalizzare la terapia ai singoli pazienti, l'affidamento della fornitura sarà mediante Accordo Quadro.

Il numero degli aggiudicatari di ciascuno lotto dell'Accordo Quadro sarà determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute, come risultante dalla graduatoria finale, fino al 3° classificato.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, e per tutta la durata dello stesso, ARES Sardegna affida la fornitura ad uno degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro, come meglio specificato:

n. 3 Offerte valide		n. 2 Offerte valide		n. 1 Offerte valide	
Pos.	Percentuale di affidamento	Pos.	Percentuale di affidamento	Pos.	Percentuale di affidamento
1°	65%	1°	70%	1°	100%
2°	25%	2°	30%		
3°	10%				

**La fornitura è assegnata in percentuale decrescente. La quota di affidamento verrà calcolata sull'importo dell'offerta più alta riferita a ciascun lotto.**

L'importo massimo spendibile non deve superare l'importo del lotto posto a base di gara.

## **2. CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO**

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I prodotti devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili e/o apirogeni devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità e/o apirogenicità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente (Nuovo Regolamento UE 2017/745).

### **3. CONSEGNA, TERMINI E MODALITÀ**

La fornitura dei dispositivi medici sarà effettuata per consegne ripartite attraverso l'emissione di regolare ordine, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati dall'Azienda Sanitaria nelle medesime richieste.

La consegna dei dispositivi medici si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria all'atto dell'invio dell'ordinativo di fornitura.

I dispositivi medici dovranno essere consegnati entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze, in cui la consegna deve essere garantita entro 48h.

Tutti i dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Le consegne dovranno essere effettuate nei giorni feriali, escluso il sabato, nelle ore antimeridiane comprese fra le 8,30 e le 12,30 presso il magazzino che verrà indicato all'atto dell'ordine.

Le operazioni di carico e scarico del materiale di consumo sono a carico del Fornitore; pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

Il materiale di consumo, al momento della consegna, deve avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna del materiale di consumo ordinato. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al centro ordinante (ovvero Farmacia Ospedaliera o Territoriale) e, ove l'Azienda Sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva della fornitura ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno necessario fino alla consegna del saldo.

Il Fornitore dovrà assicurare il rifornimento del prodotto richiesto in qualsiasi evenienza (scioperi, ecc.). Gli articoli che, per qualsiasi motivo, non risultassero essere esattamente rispondenti a quelli richiesti dovranno essere immediatamente sostituiti dal fornitore.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria contraente non accetti la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento del Buono d'ordine e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il numero di ogni singolo lotto inviato e la data di scadenza.

### **4. CONTROLLI SULLA FORNITURA**

Con riferimento alla fornitura oggetto dell'appalto, ciascuna Azienda Sanitaria procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà il Fornitore dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di Approvvigionamento potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di effettuare le contestazioni inerenti la qualità ed i difetti dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione dei prodotti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento dei prodotti non ritirati. I prodotti non ritirati entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione dei prodotti contestati, le Aziende Sanitarie procederanno direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità dei prodotti, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **5. CAMPIONATURA**

Il concorrente deve consegnare per il lotto per cui si intende partecipare, entro il termine di scadenza dell'offerta, la campionatura gratuita, nelle quantità riportate di seguito:

- n. 1 KIT INIZIALE COMPLETO

La suddetta campionatura dovrà pervenire, a proprie spese e rischio, a mezzo posta, corrieri, agenzie di recapito. La campionatura dovrà essere consegnata al seguente indirizzo: ARES SARDEGNA- UFFICIO PROTOCOLLO C/O SC Acquisti di beni sanitari, Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius

La campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura e di istruzioni per l'uso (IFU/DFU).

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nell'offerta tecnica, nel capitolato tecnico e nei suoi allegati. I campioni dovranno essere contenuti in uno o più plichi/contenitori, chiusi, timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati, in modo tale da assicurarne l'integrità. I plichi/contenitori saranno confezionati nel rispetto di quanto indicato a seguire.

All'esterno di ciascun plico/contenitore dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- gli estremi del mittente comprensivo del domicilio eletto, del numero di telefono e indirizzo di posta elettronica certificata;
- gli estremi del destinatario ARES SARDEGNA- UFFICIO PROTOCOLLO C/O SC Acquisti di beni sanitari Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius;
- la dicitura: "Procedura aperta telematica per l'affidamento della fornitura di set per irrigazione intestinale, per le 8 ASL della Regione Sardegna e l'AOU Sassari- CAMPIONATURA- NON APRIRE"
- il numero e la tipologia dei campioni contenuti nel plico/contenitore.

Ciascun campione dovrà essere contrassegnato con il numero del lotto, il codice prodotto del campione, nome del prodotto.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in cui saranno riportati i seguenti dati:

- Numero del lotto di gara;
- Nome commerciale e descrizione del campione;
- Codice articolo delle ditte concorrenti e di quelle produttrici, se diverse;
- Quantità di pezzi acclusi.

L'assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi.

Qualora la commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le concorrenti dovranno essere disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta o nel diverso termine indicato.

Le offerte tecniche riferite a prodotti per i quali la campionatura non è pervenuta non verranno prese in considerazione.

La fornitura del materiale oggetto dell'Appalto dovrà corrispondere esattamente ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso ARES Sardegna fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture.

Al termine delle operazioni di gara, previa comunicazione di ARES Sardegna, i partecipanti non aggiudicatari dovranno provvedere al ritiro della campionatura, a proprie spese, entro il termine indicato.

## **6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all' Azienda sanitaria la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Le aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

## **7. PENALI**

Qualora l'appaltatore incorra in ritardo o violi o ometta altro obbligo dedotto in contratto, l'Azienda procede tempestivamente alla contestazione dell'addebito per iscritto e, ove occorra e sia ancora possibile, alla costituzione in mora dell'appaltatore assegnando congruo termine per l'esecuzione della prestazione omessa o irregolare o ritardata.

L'appaltatore può far pervenire le proprie controdeduzioni all'Azienda entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla contestazione; decorso infruttuosamente detto termine, la penale può essere applicata.

La penale può essere applicata qualora le giustificazioni fornite nel termine perentorio di cui sopra non siano ritenute adeguate.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Per la graduazione della penale si terrà conto della gravità dell'evento; la gravità è da valutarsi: 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione irregolarmente resa, omessa; 2) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente) che l'Azienda o terzi ha subito; 3) in considerazione della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali; 4) di ogni altra circostanza significativa in relazione al caso di specie. L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento del servizio dell'Azienda destinatario della prestazione; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Irregolarità, ritardi ed omissioni tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati o, nello stesso giorno, in strutture diverse, di irregolarità, ritardi o omissioni, anche simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

L'irrogazione della penale non esonera in alcun caso l'Aggiudicatario dall'obbligo di adempiere l'obbligazione violata, ove l'adempimento sia ancora utile.

L'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento dei maggiori danni.

Le penali saranno, a discrezione dell'Azienda, contabilizzate e portate in detrazione all'atto del pagamento o rimosse avvalendosi della cauzione definitiva che l'Aggiudicatario è obbligato, in tal caso, a reintegrare, o a mezzo emissione di fattura (in tale ultimo caso, si applicheranno condizioni di pagamento – termini e interessi – identiche a quelle di fornitura).

Le penali possono essere applicate anche per fatti o circostanze verificatisi dopo la consegna anticipata della fornitura o del servizio e prima della stipulazione del contratto d'appalto.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso l'Amministrazione applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

**ALLEGATI:**

Allegato A – dettaglio prodotti caratteristiche minime fornitura