

Fornitura Dispositivi medici per Anestesia e Rianimazione destinati ad ARES 118

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA.....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
2. SPECIFICHE TECNICHE	4
3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA	4
4. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI	5
5. CONTROLLI SULLE FORNITURE	5
6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	6
7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	6
8. VERIFICHE DELLA FORNITURA	6
9. REFERENTE PPALTATORE	6
10. CAMPIONATURA	6
11. INADEMPIMENTI E PENALI	7
12. RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO	7

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura di dispositivi medici per anestesia e rianimazione** per ARESI 18.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato I - "Dettaglio della Fornitura".

Qualora la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

I. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono, inoltre, corrispondere a quanto descritto nelle caratteristiche generali e in ogni singolo lotto. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- ✓ essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- ✓ essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- ✓ essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- ✓ per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- ✓ essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati. I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati (DPHE). L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla confezione singola sterile. L'indicazione "privo di ftalati" deve essere dichiarato in scheda tecnica.

La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

Tutti i dispositivi devono garantire la chiusura del sistema, la sterilità e la sicurezza. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente al momento della pubblicazione della gara.

Le Ditte partecipanti devono indicare per ogni dispositivo offerto il codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei dispositivi) secondo il D.M. 20 febbraio 2007, ed il numero di repertorio.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

2. SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche tecniche dei prodotti ricompresi in ciascun lotto sono riportate nell'Allegato I al presente Capitolato Tecnico.

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

In ogni circostanza rappresentata nel presente capitolato ovvero nei suoi allegati, si intendono:

- ✓ per confezione/incarto primario, l'unità minima di prodotto su cui riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente;
- ✓ per confezione, la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto);
- ✓ per cartone/imballo la aggregazione minima di confezioni.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma 4 del decreto su citato e successivi aggiornamenti.

L'etichetta deve riportare:

- ✓ descrizione del prodotto;
- ✓ marchio CE;
- ✓ indicazione "monouso" o dizioni analoghe;
- ✓ numero del lotto;
- ✓ data di scadenza;
- ✓ destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti, al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- ✓ nome e indirizzo del produttore e del distributore;
- ✓ dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve 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 e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- ✓ Descrizione e codice del prodotto;
- ✓ Nome del produttore e/o distributore;
- ✓ Numero di lotto;
- ✓ Data di scadenza;
- ✓ Dicitura sterile e/o relativo simbolo;

- ✓ Metodo di sterilizzazione;
- ✓ Marcatura CE;
- ✓ Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la ditta aggiudicataria dovrà comunicare:

- ✓ il numero di contenitori per confezione;
- ✓ il numero di confezioni per bancale.

Inoltre, l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

4. CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio di ARES 118, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a darne tempestiva comunicazione e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, ARES 118 provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna al magazzino logistico aziendale.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

Le consegne devono essere effettuate presso la sede di seguito indicata:

Magazzino logistico ARES 118 -P.za Carlo Forlanini 1 – palazzina 19 - 00151 Roma
Numero: tel. 065577610

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal magazzino logistico aziendale. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata da ARES 118 in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, ARES 118 procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero

mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti 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 la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi per le prestazioni nel soccorso extraospedaliero, ARES I18 sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica, ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica, ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, ARES I18, fatte le opportune valutazioni, si riserva, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

8. VERIFICHE DELLA FORNITURA

ARES I18 svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato Tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte, comporta la risoluzione del contratto.

9. REFERENTE DELL'APPALTATORE

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

ARES I18 potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per l'Azienda.

10. CAMPIONATURA

Al fine di riscontrare le caratteristiche qualitative dei prodotti offerti e l'idoneità all'uso, le ditte concorrenti dovranno far pervenire presso la sede centrale sita in via Portuense 240 ROMA, entro i termini di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, pena l'esclusione, una campionatura, nelle seguenti quantità per ogni prodotto offerto: almeno 2 pezzi di ogni singolo articolo.

Tale campionatura, ceduta a titolo gratuito all'Amministrazione, dovrà essere contrassegnata con:

1. Nome della Ditta concorrente;
2. Nome commerciale del prodotto;
3. Codice identificativo del prodotto.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

L'Amministrazione si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti. I campioni dovranno essere racchiusi in plico confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. Tale plico dovrà riportare all'esterno il nome della ditta, il numero della voce e la seguente dicitura: **“campioni gratuiti per la procedura di gara finalizzata alla fornitura di dispositivi monouso per Anestesia e Rianimazione destinato ad ARES I 18” con riferimento del numero di lotto.**

Il difetto dei requisiti riscontrato prima della stipula del Contratto, determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. Qualora, nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nella struttura dell'Azienda.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

11. INADEMPIMENTI E PENALI

In caso di mancato rispetto di quanto definito nella documentazione e dalle norme generali, l'Azienda si riserva di applicare le penali di seguito riportate:

1. 0,1% del valore del contratto per ogni articolo fornito non corrispondente alle specifiche tecnico/merceologiche dichiarate dall'Impresa in sede di offerta ed a quanto previsto dal capitolato tecnico;
2. 0,1% del valore del contratto per ogni mancato reintegro o consegna;
3. 0,1% del valore del contratto per ogni mancato ritiro di articoli non idonei;
4. 0,5% del valore del contratto per ogni giorno di ritardo nella consegna;
5. 0,7% del valore del contratto per ogni ipotesi di mancata rintracciabilità del responsabile nominato dalla Ditta;
6. 0,5% del valore del contratto per ogni altro disservizio documentato.

Nei casi più gravi si procederà alla risoluzione del contratto.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale con ARES I 18.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC.

12. RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO

Fatta salva l'applicazione delle penali o l'eventuale risoluzione del Contratto, l'aggiudicatario deve dichiarare che ARES I 18 è sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità nei confronti di terzi, nel caso di utilizzo di brevetti e di dispositivi o soluzioni tecniche di cui altri abbiano ottenuto la privativa (per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti d'autore), ed a seguito di qualsiasi rivendicazione di violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivante dalla prestazione.

L'aggiudicatario è pertanto tenuto a manlevare ARES I 18 da ogni e qualsiasi pretesa o azione che, a titolo di risarcimento danni, eventuali terzi dovessero avanzare nei suoi confronti, in relazione alle prestazioni oggetto del presente Capitolato, tenendola indenne da costi, risarcimenti, indennizzi, oneri e spese comprese quelle

legali ad esse derivanti. L'Azienda ha diritto di dedurre tali importi da quello dei servizi e/o forniture eseguite e, se riterrà opportuno, risolvere il Contratto.