

CAPITOLATO SPECIALE FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER EMODINAMICA

1. Specifiche tecniche e organizzative.....	2
2. Disposizioni legislative e caratteristiche tecniche generali dei prodotti.....	3
3. Quantità.....	3
4. Garanzia di produzione.....	3
5. Confezionamento, imballaggio ed etichettatura	4
6. Modalita' di fornitura e consegne	4
7. Controlli forniture.....	5
8. Resi per merci non conformi.....	5
9. Variazione di prodotto/innovazione tecnologica.....	5
10. Fatturazione e pagamenti.....	5

1. Specifiche tecniche e organizzative

Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici per Emodinamica, per la durata di 36 mesi.

L'Azienda si riserva il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o ragione, per le offerte presentate.

L'aggiudicazione non-costituisce impegno per l'Amministrazione ad emettere ordinativi; gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità dell'Azienda.

La stessa si riserva, a suo insindacabile giudizio di non aggiudicare la gara se dalle offerte pervenute non dovesse risultare alcun prodotto idoneo e/o congruo nel prezzo o di aggiudicare per quantitativi inferiori al fabbisogno espresso, si riserva inoltre la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento dell'attività di servizio.

Qualora la stazione appaltante lo ritenga necessario ha la facoltà di richiedere la campionatura.

La fornitura è suddivisa nei lotti seguenti, distinti, elencati per tipologia e quantità, nel Prospetto allegato "Elenco lotti" ed elencati nel presente capitolato:

- 1 Catetere
- 2 Catetere
- 3 Catetere
- 4 Guide coronariche
- 5 Filo guida
- 6 Guide intracoronariche
- 7 Filo guida
- 8 Guida
- 9 Pallone per contropulsatore
- 10 Sonda IVUS
- 11 Kit per Aterectomia orbitazionale
- 12 Kit per Aterectomia rotazionale
- 13 Kit Angiografico
- 14 Catetere per imaging
- 15 Catetere a palloncino
- 16 Microcatetere
- 17 Microcatetere
- 18 Microcatetere
- 19 Microcatetere
- 20 Sistema di denervazione
- 21 Catetere a palloncino

22	Catetere a palloncino
23	Catetere a palloncino
24	Filo guida
25	Kit introduttore
26	Kit tavolo operatorio
27	Kit tavolo operatorio
28	Stent ricoperto
29	Stent ricoperto
30	Sistema per la chiusura del PFO
31	Sistema per la chiusura del PFO

2. Disposizioni legislative e caratteristiche tecniche generali dei prodotti

1) Disposizioni legislative:

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

2) Le schede tecniche e /o depliant illustrativo:

Dovranno essere fornite tutte le caratteristiche, dei prodotti offerti, mediante una apposita scheda tecnica e/o depliant illustrativo. Deve essere garantita la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle di carattere cogente che vengono emanate nel corso della durata del contratto di fornitura.

Le schede tecniche debbono essere redatte in lingua italiana. Qualora le schede tecniche siano in lingua diversa dall'italiano, le imprese concorrenti debbono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR n°445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona con delega di firma.

3. Quantità

Le quantità riportate in gara si riferiscono al fabbisogno triennale, hanno un valore puramente indicativo e potranno subire delle variazioni sulla base delle reali necessità che si riscontreranno nel corso della vigenza

4. Garanzia di produzione

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

Nella documentazione tecnica dei **dispositivi medici**, dovrà essere dichiarata, la presenza o assenza di lattice, il codice di riferimento CND del Ministero della Salute ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici RMD.

5. Confezionamento, imballaggio ed etichettatura

I prodotti oggetto della fornitura debbono essere confezionati ed etichettati secondo quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CE, decreto legislativo n. 46/97 e dagli aggiornamenti vigenti. L'etichetta deve riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato 1 al DLgs n°46/1997 e s.m.i.

Ove applicabile, i prodotti debbono essere imballati in confezioni recanti sull'imballaggio in modo leggibile ed indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione di mese ed anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body
- Numero di repertorio
- Denominazione dell'apparecchio
- Codice apparecchio, numero di lotto e numero di serie
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

6. Modalità di fornitura e consegne

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso la UOC Farmacia Ospedaliera secondo le seguenti direttive:

- a. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. i prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;

- c. la Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- d. i quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nel presente capitolato, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile;
- e. agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

7. Controlli forniture

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato presso la struttura. 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 in un momento successivo 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.

8. Resi per merci non conformi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalla Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 giorni naturali dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta

9. Variazione di prodotto/innovazione tecnologica

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura, anche seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante.

10. Fatturazione e pagamenti

Le fatture dovranno essere emesse in ottemperanza alle prescrizioni stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata –modifiche al DCA

n. U00308 del 3 luglio 2015”e da considerarsi parte integrante dei contratti che regolano la fornitura.

Ogni partecipante accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all’Azienda Sanitaria Roma 3 e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013.

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010. Si comunica che i numeri di CIG, riportati nel disciplinare, devono essere indicati nei documenti di pagamento.