

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

RELAZIONE GENERALE E ILLUSTRATIVA E CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI

| | | |
|---|---|-------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA <small>Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</small> | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 2/13 |
| | | ALLEGATO 1 |

INDICE

1. Relazione generale illustrativa
2. Caratteristiche tecniche generali
3. Campionatura e prove pratiche
4. Innovazione tecnologica
5. Effettuazione delle consegne
 - 5.1. Modalità di consegna
 - 5.2. Documento di trasporto
 - 5.3. Luoghi di consegna
6. Inadempimenti e penali

INDICAZIONI PER LE CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA

Allegati:

- Allegato A) Descrizione dettagliata dei prodotti.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 3/13 |
| | | ALLEGATO 1 |

1. Relazione generale illustrativa

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una procedura negoziata senza bando, ex art. 50, comma 1, lett. e), del D.Lgs. 36/2023, espletata dall'Azienda USL della Romagna - nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della *"fornitura di contenitori per affido medicinali"*, suddivisa in n. 2 lotti, unici e indivisibili, da aggiudicarsi singolarmente.

La durata della fornitura è di trentasei mesi.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nell'allegato "A", *"Descrizione dettagliata dei prodotti"*, al presente capitolato tecnico, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda e su fabbisogni stimati futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo *"Caratteristiche tecniche generali"*, alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'allegato "A", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Nel caso in cui la descrizione dei prodotti 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.

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata, ex art. 50, comma 1, lett. e), del D.Lgs. 36/2023, con l'applicazione del criterio del minor prezzo, previa valutazione dell'idoneità tecnica del prodotto - in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato -, come specificatamente indicato nell'allegato "A".

Si precisa che il previo giudizio di idoneità è volto ad accertare la corrispondenza - anche per equivalenza - dei prodotti offerti con le specifiche di minima prescritte nel presente capitolato tecnico e nel suo allegato "A" ed è compiuta attraverso l'analisi della documentazione tecnica prodotta.

2. Caratteristiche tecniche generali

Tutti gli articoli offerti devono essere prodotti esclusivamente con materiali atossici ed essere conformi al D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti in relazione alla *"Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari"* e alla Circolare del Ministero della Sanità n. 84 del 28/12/77 circa la valutazione delle materie plastiche destinate al confezionamento di preparati galenici.

Tutti i prodotti devono essere *"latex free"*.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Per il materiale sterile, oggetto di acquisto, le ditte risultate assegnatarie dovranno consegnare materiale recante un periodo di validità non inferiore ai 2/3 della validità totale, ove non espressamente e diversamente specificato. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

L'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di

| | | |
|--|--|-------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 4/13 |
| | | ALLEGATO 1 |

variazioni di indirizzi terapeutici e metodologie stabiliti dall'Azienda.

Inoltre, durante la vigenza del contratto di fornitura, l'Azienda USL della Romagna potrà acquistare dal fornitore aggiudicatario, per necessità di completamento debitamente motivate dal punto di vista clinico e/o tecnologico, dispositivi diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico - Allegato A e presenti nel listino allegato all'offerta economica relativo ai prodotti riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata (il committente applicherà sul listino la stessa/miglior percentuale di sconto indicata dall'OE nella scheda offerta economica), entro i limiti stabiliti.

Per le caratteristiche tecniche del materiale di cui sono costituiti, gli articoli devono essere conformi a quanto previsto dalla Farmacopea Europea. I prodotti devono essere conformi alle normative in materia di riciclaggio.

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti.

Qualora i prodotti offerti siano Dispositivi Medici devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 "*Medical Devices Regulation MDR*", oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- possesso del certificato MDR e DM di Classe I MDR, ovvero DM per cui sono già stati emessi Certificati ai sensi del Regolamento UE 745/2017 o per i quali il Fabbricante ha emesso una DoC (*Declaration of Conformity*) MDR;
- possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero DM *legacy* per cui le certificazioni sono ancora valide;
- possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;
- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11, D.Lgs. 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2021, tutti i DM impiantabili e di Classe III;
- a decorrere dal 26/05/2023, tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D;
- a decorrere dal 26/05/2025, tutti i DM di Classe I, DM di Classe IIa e IIb riutilizzabili, IVD di Classe B e C;
- a decorrere dal 26/05/2027, tutti i DM di Classe I riutilizzabili, IVD di Classe A;

| | | |
|--|--|-------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 5/13 |
| | | ALLEGATO 1 |

- per i dispositivi legittimamente immessi in commercio ai sensi delle Direttive 385/1990 (AIMDD), 42/1993 (MDD) e 79/1998 (IVDD) non sussiste obbligo di etichettare i dispositivi con UDI.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara;
- d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR - MDR art. 123 (d, e).

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

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge e le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- *latex free* (ove non diversamente richiesto);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

| | | |
|--|--|-------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 6/13 |
| | | ALLEGATO 1 |

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione e alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel capitolato tecnico è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

È consentita l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE che ne dimostra la conformità al D.Lgs. 332/2000 e ne consente la libera circolazione in ambito comunitario (art. 110 del Regolamento (UE) 2017/746 "*Disposizioni transitorie*").

Alla fine del periodo transitorio i dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere messi a disposizione sul mercato o essere messi in servizio solo se conformi al Regolamento (UE) 2017/746.

Tutti i dispositivi certificati IVDD CE devono essere conformi all'IVDR entro il 26/05/2025 o alla scadenza del certificato. A seconda della classe di rischio, il periodo di transizione per i dispositivi autodichiarati IVDD è il 26/05/2025 per i dispositivi di classe D e si estende al 26/05/2026 per i dispositivi di classe C e al 26/05/2027 per i dispositivi di classe B e A sterili. Il 27/05/2027 tutti i dispositivi dovranno essere conformi all'IVDR.

3. Campionatura e prove pratiche

Non richiesta.

4. 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 e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche,

| | | |
|--|--|--------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 7/13 ALLEGATO 1 |
|--|--|--------------------------------|

nelle modalità previste dal committente, dando comunicazione formale al Responsabile unico del progetto (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

5. Effettuazione delle consegne

5.1. Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre sette giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere alla emissione di nota di credito o alla immediata sostituzione della medesima con spese a proprio carico previo accordo con il committente.

5.2. Documento di trasporto

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello *standard* Europeo PEPPOL (*Pan European Public Procurement*). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;

| | | |
|--|--|-------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 8/13 |
| | | ALLEGATO 1 |

- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza; ove non prevista una data di scadenza è obbligatorio indicare la data di produzione del lotto;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

In applicazione:

- della Delibera di Giunta n. 287/2015, con cui la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che, a partire 31/01/2016, le aziende sanitarie regionali e i propri fornitori sono tenuti a emettere/ricevere ordini e documenti di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (*Pan European Public Procurement On Line*);
- del Decreto del Ministero delle Finanze del 07/12/2018, il quale prevede che a partire dal 01/10/2019, per tutte le aziende sanitarie nazionali, se viene effettuato l'invio ai fornitori di un ordine esso avvenga obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", pena l'impossibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse a seguito di ordini non elettronici;

l'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di inviare l'informazione circa l'UDI completo (DI + PI) mediante l'invio di DDT elettronico alla stazione appaltante.

Gli operatori economici devono attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini/documenti di trasporto e altri eventuali documenti assimilabili) secondo le modalità adottate dalle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali e sono tenuti, a dotarsi del cosiddetto ID PEPPOL e a comunicarlo alla Azienda USL prima della stipula del contratto d'appalto.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente *link*: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti, sono disponibili nell'apposita sezione del sito:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general>.

Qualora dovessero avvenire modifiche alle modalità di gestione dei documenti contabili in argomento, queste saranno prontamente comunicate al fornitore, che dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

Consegna in pallet e imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Amministrazioni contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm assolutamente integro e robusto;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;

| | | |
|--|---|--------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 9/13 ALLEGATO 1 |
|--|---|--------------------------------|

- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 160 cm;
- peso complessivo non superiore ai 750 kg.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet suddetti utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso vengano utilizzati dei pallet di diversa tipologia questi non dovranno essere restituiti.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il fornitore è obbligato a realizzare un allestimento del pallet tale da garantire per ogni singolo collo in esso contenuto, sempre la visibilità delle indicazioni del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, senza la previa attività di sbancamento.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto è obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal fornitore contestualmente alla consegna delle forniture a sue spese. Qualora il fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di sei mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

Decorso tale termine, riscontrato il perdurante inadempimento di ritiro dei pallet da parte del fornitore, l'Amministrazione contraente - avendo messo a disposizione i pallet, in ossequio a quanto statuito dagli artt. 17-*bis* e 17-*ter* della L. 51/2022 - sarà liberata dall'obbligo di restituzione in favore del fornitore, il quale pertanto non potrà far valere alcun diritto in merito.

La consegna dei pallet dispensa l'Amministrazione contraente da qualsivoglia onere o responsabilità.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce potrà essere rifiutata e l'operatore economico affidatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro due giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

La merce dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi Ordinatori dell'Azienda USL presso i magazzini ivi indicati.

La merce dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto, in duplice copia, con l'esatta indicazione della quantità; copia del documento sarà restituita firmata per ricevuta.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico

| | | |
|--|---|---------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 10/13 ALLEGATO 1 |
|--|---|---------------------------------|

dell'operatore economico.

La società dovrà predisporre imballaggi separati per singola destinazione e per singola bolla allo scopo di favorire la distribuzione e l'integrità della merce.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro dieci giorni solari consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi di urgenza da evadersi con tempestività per i quali i tempi sono da concordarsi direttamente con l'Unità Operativa interessata.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

L'affidatario dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e l'operatore economico fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno i 2/3 della loro validità.

Mancata consegna

Qualora la società non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, ogni ambito territoriale, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso altro operatore economico classificatosi in graduatoria o sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo e ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione, nonché l'eventuale applicazione della penale sulla mancata fornitura.

5.3. Luoghi di consegna


Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato, presso il Magazzino unico dell'Azienda USL della Romagna - viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (Azienda USL della Romagna) indicata nell'ordine. Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 13.00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

6. Inadempimenti e penali

Il committente ha facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Il committente si riserva, altresì, di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 11/13 ALLEGATO 1 |
|--|--|---------------------------------|

tempestivamente a conoscenza del fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso di indisponibilità temporanea: il fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità e la disponibilità di un prodotto alternativo.

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

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

Resi per merci non conformi

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 un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore deve provvedere all'emissione di nota di credito entro sette giorni solari, salvo specifici differenti accordi relativi alla sostituzione dei prodotti.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o *recall*) il committente potrà richiedere al fornitore il ritiro del prodotto, l'emissione di nota di credito o eventualmente la sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi quindici giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il committente può inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il committente potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Acquisto in danno

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme, senza l'adozione di alcuna formalità, il committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (*recall* del prodotto).

| | | |
|--|---|---------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 12/13 ALLEGATO 1 |
|--|---|---------------------------------|

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non ritirata entro i termini ed eventualmente non sostituita.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato IVA esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Deve considerarsi ritardo anche il caso il cui il fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel capitolato tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del fornitore o di terzi di cui si avvalga.

INDICAZIONI PER LE CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna | CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI | Pag. 13/13 ALLEGATO 1 |
|--|--|---------------------------------|

Criterio di aggiudicazione

Nell'allegato "A", sono specificatamente individuati i due lotti, unici e indivisibili, che saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo, previa valutazione dell'idoneità del prodotto offerto.

Documentazione tecnica

Per ciascun lotto, il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica:

- 1) **Scheda tecnica dettagliata, dépliant di ogni singolo dispositivo medico/prodotto inserito nel lotto:** detta documentazione deve riportare, per ogni prodotto offerto, le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagine del prodotto), le misure, il confezionamento, corredate da eventuali schede di sicurezza e da tutte le informazioni che consentano al referente tecnico di valutare in maniera appropriata i requisiti di minima richiesti e ciascun criterio di valutazione inserito in gara. Ogni documento digitale dovrà essere nominato con n. di lotto ed eventuale, ove presente, n. di riferimento/voce per il quale viene presentato. Le schede tecniche devono riportare la ragione sociale dell'operatore economico partecipante, se diverso dal produttore. In tale documentazione si deve evincere con chiarezza quali sono i prodotti pertinenti all'offerta tecnica. Le parti non pertinenti andranno, pertanto, barrate. La documentazione tecnica dovrà consentire di rilevare: nome commerciale del prodotto e codice di identificazione del prodotto, casa produttrice, conformità al D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti; indicazione d'uso, materiale di costruzione, tipologia di confezionamento, metodo di sterilizzazione se in confezione sterile, gamma delle misure disponibili, latex free.
L'operatore economico può inserire eventuali *dépliant* e materiale illustrativo ritenuto utile alla valutazione tecnica dell'offerta; Le schede tecniche devono riportare i dati indicati nella "*Modulo scheda prodotto*" di cui al punto successivo. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana;
- 2) **Modulo scheda prodotto** compilato senza indicazione del prezzo e privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva.
- 3) **Documento relativo ai "segreti tecnici e commerciali".**

FORNITURA DI CONTENITORI PER AFFIDO MEDICINALI
Allegato A), al Capitolato tecnico, "Descrizione dettagliata dei prodotti"

| Lotto | Voce | Descrizione lotto/prodotti CPV 33190000-8 "Dispositivi e prodotti medici vari" | Caratteristiche di minima, a pena di esclusione | U.M. Unità di Misura | Fabbisogno aziendale stimato per 12 mesi | Prezzo unitario per U.M., a base d'asta, I.E. | Importo complessivo per 12 mesi, a base d'asta, I.E. | Fabbisogno aziendale stimato per 36 mesi | Importo complessivo per 36 mesi, a base d'asta, I.E. | Importo opzione incremento fornitura/ulteriori acquisti da listino prezzi e revisione prezzi, I.E. (max 15% base d'asta) | Valore massimo stimato per lotto |
|-------|------|---|--|----------------------------|---|--|---|---|--|--|---|
| 1 | | Flaconi per metadone | | | | | 51.540,00 | | 154.620,00 | 23.193,00 | 177.813,00 |
| | 1 | Flacone per Metadone volume nominale 25ml completo di tappo per flacone dotato di chiusura a prova di bimbo e guarnizione idoneo a proteggere la confezione da manipolazioni | Flacone in PET (polietilene tereftalato), color ambrato, volume nominale 25 ML completo di tappo per flacone. Flacone e tappo devono essere imballati nella stessa confezione. | FL | 240.000 | 0,14500 | 34.800,00 | 720.000 | 104.400,00 | | |
| | 2 | Flacone per Metadone volume nominale 100ml completo di tappo per flacone dotato di chiusura a prova di bimbo e guarnizione idoneo a proteggere la confezione da manipolazioni | Flacone in PET (polietilene tereftalato), color ambrato, volume nominale 100 ML completo di tappo per flacone. Flacone e tappo devono essere imballati nella stessa confezione. | FL | 80.000 | 0,19300 | 15.440,00 | 240.000 | 46.320,00 | | |
| | 3 | Tappo per flacone dotato di chiusura a prova di bimbo e guarnizione idoneo a proteggere la confezione da manipolazioni compatibile con i flaconi da 25 e 100m | | PZ | 20.000 | 0,06500 | 1.300,00 | 60.000 | 3.900,00 | | |
| 2 | | Flaconi in vetro giallo | | | | | 10.820,00 | | 32.460,00 | 4.869,00 | 37.329,00 |
| | 1 | FLACONE IN VETRO GIALLO con tappo a vite bianco a sigillo e sottotappo incorporato, volume 50ml | | FL | 1.000 | 0,60000 | 600,00 | 3.000 | 1.800,00 | | |
| | 2 | FLACONE IN VETRO GIALLO con tappo a vite bianco a sigillo e sottotappo incorporato, volume 100ml | | FL | 10.000 | 0,60000 | 6.000,00 | 30.000 | 18.000,00 | | |
| | 3 | FLACONE IN VETRO GIALLO con tappo a vite bianco a sigillo e sottotappo incorporato, volume 250ml | | FL | 1.000 | 0,80000 | 800,00 | 3.000 | 2.400,00 | | |
| | 4 | FLACONE IN VETRO GIALLO con tappo a vite bianco a sigillo e sottotappo incorporato, volume 500ml | | FL | 1.000 | 1,22000 | 1.220,00 | 3.000 | 3.660,00 | | |
| | 5 | FLACONE IN VETRO GIALLO con tappo a vite bianco a sigillo e sottotappo incorporato, volume 1000ml | | FL | 1.000 | 2,20000 | 2.200,00 | 3.000 | 6.600,00 | | |
| | | | | | | | 62.360,00 | | 187.080,00 | 28.062,00 | 215.142,00 |