



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim Dott.ssa Orietta Versari

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “TERRENI, DISPOSITIVI MEDICI, DIAGNOSTICI IN VITRO E MATERIALE DI LABORATORIO PER LE U.O. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE UMANA DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.”NUM GARA: 7548229.

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE (All. 1A)

Allegato 1A)

ART.1) OGGETTO E SCOPO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, suddivisa in 32 lotti indivisibili, di terreni, reagenti dispositivi medici e diagnostici in vitro, da utilizzarsi nei Laboratori di fisiopatologia della riproduzione umana dell'AUSL della Romagna e precisamente presso gli ospedali di Cattolica, Lugo e Forlì.

La fornitura avrà validità per un periodo di 36 mesi e per le eventuali opzioni indicate al par.5 del disciplinare di gara.

ART.2) RISPONDENZA ALLE NORMATIVE

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

In particolare tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e per i dispositivi in vitro al Regolamento 2017/746 (o al D.Lgs.332 del 08/09/2000 "Recepimento della Direttiva 98/79 CEE concernente i diagnostici in vitro, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento) e idonei all'uso.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta.

Per ciascun D.M. dovranno essere indicati la CND e il num. di repertorio. Per i DM mancanti è necessario indicarne la motivazione specificando la normativa di riferimento.

ART: 3) REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER CIASCUN LOTTO

Nel documento All.1B), parte integrante del presente Capitolato vengono indicati:

- per tutti i lotti/riferimenti i requisiti di minima pena l'esclusione.
- per i lotti: 1,2,3,4,5,6,7,9,10,11,13,14, che sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice., vengono indicati i requisiti preferenziali, i

relativi punteggi e le modalità di attribuzione degli stessi da parte della Commissione Giudicatrice.

- la campionatura richiesta.

Tutti i prodotti identificati come Dispositivi Medici devono essere pena l'esclusione latex free.

ART: 4) CONSEGNA .

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 ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi 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, c. 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 ed 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 con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

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;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;

- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali indicati 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 le ore 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 quello indicato ...), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

RESI PER MERCI NON CONFORMI – PENALITA': vedi art. 18 dello Schema di contratto.

ART: 5) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – AFFIANCAMENTI - ACQUISIZIONI DI PRODOTTI ANALOGHI — AMPLIAMENTO GAMMA.

Aggiornamenti-tecnologici – sostituzioni – affiancamenti dei dispositivi offerti: qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi articoli che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporli alle stesse condizioni contrattuali al Responsabile del Procedimento e alla segreteria dell'U.O. Acquisti Aziendali allegando le schede tecniche. Il RUP provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dall'Azienda USL, provvedendo a dare comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo.

prodotti analoghi - ampliamento della gamma – prodotti di innovazione tecnologica: la Ditta dovrà fornire, su specifica richiesta da parte dell'Azienda USL (in seguito a istanza motivata dei Direttori delle U.O. utilizzatrici), altri dispositivi cosiddetti “affini”, o prodotti che costituiscono un ampliamento di gamma o prodotti di innovazione tecnologica) contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara (e suoi aggiornamenti) applicando lo sconto applicato in gara per il lotto di riferimento ed inviando le relative schede tecniche.

