

AII. A AL CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE (CAPITOLATO TECNICO)

Il presente capitolato suddiviso in nr. 4 lotti aggiudicabili singolarmente, elaborato dal gruppo tecnico, per la fornitura di **“DISPOSITIVI MEDICI PER APPARECCHIATURE per PATOLOGIA NEONATALE e PEDIATRIA - AUSL ROMAGNA”**, individua le caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti e le caratteristiche di minima alle quali i prodotti offerti devono obbligatoriamente corrispondere, i criteri di valutazione qualitativa per i prodotti offerti in acquisto, i prezzi posti a base d'asta per singolo lotto, la campionatura richiesta a titolo gratuito e i quantitativi presunti di consumo annui come riportati nel capitolato tecnico.

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura.

Inoltre i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere:

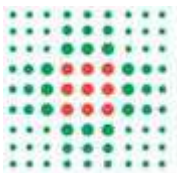
- conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario,
- dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia e alle caratteristiche per l'immissione in commercio.
- essere privi di lattice (LATEX – FREE).

Normativa di riferimento è la seguente:

- i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, l'etichettatura ed il confezionamento per i dispositivi medici.
- tutti i prodotti offerti ricadenti nella categoria dei dispositivi medici (dispositivi medici di classe, Impiantabili attivi, diagnostici in vitro) devono essere in possesso del marchio CE ed essere conformi alla legislazione sui dispositivi medici, in particolare:
- D.L. 46 del 24/02/97 di recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE. Si evidenzia che a partire dal 25/05/2017 è entrato in vigore il REGOLAMENTO dell'Unione Europea n. 745 del 05/04/2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; tale regolamento si applica a partire dal 26/05/2020, pertanto da questa data i dispositivi dovranno rispettare le prescrizioni qui contenute;
- D.Lgs. 332/2000, recepimento della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici in vitro;
- D.Lgs. 507/1992, recepimento della Direttiva 90/385/CEE e D.Lgs. 37/2010 di attuazione della direttiva 2007/47/CE relative al ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri concernenti i dispositivi medici impiantabili attivi;
- tutti i prodotti offerti devono essere registrati ed iscritti nel repertorio dei dispositivi medici del MdS in ottemperanza alla legislazione vigente, secondo quanto specificato nel Capitolato Tecnico (Allegato A). La comprova del requisito è fornita mediante indicazione del numero di repertorio o della documentazione relativa inserita nell'offerta tecnica

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del minor prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice) previa verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato Tecnico e quanto offerto da ciascuna ditta concorrente in termini di documentazione tecnica.

La valutazione dell'offerta tecnica sarà effettuata sulla base della verifica delle caratteristiche tecniche di minima in



relazione alla conformità del prodotto ai requisiti di minima prescritti nel capitolato tecnico ALL A),

MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento dei suddetti magazzini.

La ditta aggiudicataria si impegna tassativamente a garantire la consegna della merce entro 15 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di spedizione dell'ordine.

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

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità per una puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, nonché durante il periodo estivo e durante i periodi delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con scadenze pattuite, devono essere prontamente evase.

La ditta aggiudicataria, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c., rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

Ritiro e sostituzione

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal disciplinare e dal capitolato potranno essere contestati al fornitore anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi e di consegnare il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta nel termine stabilito di giorni cinque (5) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento del telefax di contestazione.

E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore nel termine fissato dall'Amministrazione sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda USL avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel Disciplinare di gara. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria.

Confezionamento e conservazione dei prodotti

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto.

I confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa che devono figurare sia sui recipienti o confezionamenti primari, sia sull'imballaggio esterno.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto e fino al magazzino ricevente.

Qualora gli imballi del materiale consegnato non corrispondessero alle disposizioni normative, presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e le Ditte fornitrici dovranno provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con le scadenze pattuite, devono essere prontamente evase (nella giornata).

La ditta, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c., rimane responsabile degli eventuali danni, deterioramenti, perimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

Eventuali sostituzioni o variazioni dei prodotti rispetto a quelli aggiudicati devono essere sempre preventivamente comunicati; i prodotti nuovi o analoghi con i nuovi codici saranno consegnati previa autorizzazione dell'A.U.S.L.