

## **CAPITOLATO TECNICO**

Fornitura urgente in accordo quadro monofornitore di adattatori ENFIT

## OGGETTO E CARATTERISTICHE

Obiettivo della gara è l'acquisizione di adattatori ENFIT per assistiti che necessitano di nutrizione artificiale enterale.

Si precisa che la nutrizione artificiale enterale al domicilio è gestita attraverso una ditta aggiudicataria di una procedura Intercent-er dal 2019 e che, al momento della stesura del capitolato, era già in vigore la normativa per la quale tutte le connessioni dei dispositivi per somministrazione di nutrizione enterale debbono essere ENFIT. Pertanto non è stato richiesto/prevista la fornitura di adattatori ENFIT.

Considerato altresì che alcuni assistiti, non seguiti dai centri dell'Azienda Usl della Romagna hanno una via di somministrazione) non ENFIT (PEG Gastrostomia endoscopica percutanea), pertanto, per garantire la nutrizione che per definizione non può essere sospesa, è necessario acquistare nel più breve tempo possibili tali connettori.

La gara è finalizzata all'individuazione di un unico Operatore Economico per la conclusione di un accordo quadro per la fornitura in oggetto con la fissazione delle condizioni di fornitura, senza la fissazione di quantitativi precisi (art. 59 comma 3 del D Lgs. 36/2023), i quali dunque potranno variare nell'ambito dei Contratti Applicativi (ordini) in ragione delle effettive necessità sanitarie, al massimo fino all'importo stabilito a base d'asta.

L'affidamento delle prestazioni oggetto dell' accordo quadro all'Operatore Economico risultato aggiudicatario dell'Accordo Quadro avviene esclusivamente al bisogno mediante Contratti Applicativi (ordini), tenuto conto delle condizioni e modalità indicate nel presente documento. I Contratti Applicativi sono conclusi a tutti gli effetti tra l'amministrazione committente, da una parte, e l'Operatore Economico, dall'altra, e indicano la prestazione richiesta e ogni altro dettaglio/specificazione rilevante. Ai fini della presente fornitura, per Contratti Applicativi devono intendersi i singoli ordini di fornitura (strumento negoziale di secondo livello) che saranno emessi dalla Stazione Appaltante sino a concorrenza del valore economico nominale dei Contratti Applicativi. Detti ordini di fornitura disciplinano le effettive quantità prescritte dai medici prescrittori.

Il Contratto Applicativo deve essere stipulato nel corso della decorrenza temporale dell'Accordo Quadro, ma la sua esecuzione potrà anche eccedere la durata massima dell'Accordo Quadro (Considerando 62 della Direttiva 2014/24/UE). Detti Contratti Applicativi sono efficaci e vincolanti per l'Operatore Economico dalla trasmissione da parte dell'amministrazione committente dell'ordinativo di fornitura, equivalente ad attuazione dell'Accordo Quadro stipulato. La trasmissione avviene per via elettronica, tramite rete Peppol. Il Contratto Applicativo è munito di apposito CIG.

Con la stipula del Contratto Applicativo, l'Operatore Economico assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, di terzi, cagionati dalle attività e dai beni oggetto delle prestazioni contrattuali, ovvero da omissioni, negligenze e altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi.

Si precisa che i contratti applicativi non potranno superare l'importo complessivo massimo di € 5.000,00 iva esclusa nell'arco di durata dell'accordo quadro.

Il presente invito a presentare offerta ha per oggetto la fornitura di seguito indicato:

**rif. a) n. 1 adattatore Enfit come da immagine allegata tipo codice articolo Nutricia 589732.** Si ipotizza una prima fornitura di n. 365 adattatori. Si chiede di precisare il tipo di confezionamento e l'eventuale numero minimo di pezzi da ordinare.

Si precisa che il prezzo dell'ausilio del rif. a) deve essere comprensivo di CONSEGNA presso una struttura/magazzino dell'Azienda UsI della Romagna e di GARANZIA DI 24 MESI data consegna.

La ditta deve formulare l'offerta economica indicando obbligatoriamente un unico prezzo unitario iva esclusa e la % di sconto su listino utilizzata per formulare il prezzo di offerta. Tale % di sconto deve rimanere fissa ed impegnativa per tutto il periodo di validità dell'accordo quadro per l'acquisto da parte dell'Azienda UsI della Romagna di eventuali altre versioni (vedere schema di offerta).

## QUANTITÀ' - DURATA CONTRATTUALE

L'importo complessivo a base d'asta ammonta a € 5.000,00 iva esclusa per il periodo di 2 anni dalla data di stipula.

L'Accordo Quadro per la fornitura in oggetto non determina i quantitativi precisi (art. 59 comma 3 del D Lgs. 36/2023), i quali dunque potranno variare nell'ambito dei Contratti Applicativi in ragione delle effettive necessità sanitarie, al massimo fino all'importo massimo presunto posto a base d'asta. Pertanto i quantitativi sopra indicati non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti alle effettive esigenze della produzione sanitaria.

Fino alla scadenza dell'accordo quadro la ditta è vincolata a mantenere i prezzi offerti.

**Durata accordo quadro:** 2 anni

Si precisa che qualora alla scadenza prevista dell'accordo quadro, l'importo massimo di € 5.000,00 non risultasse esaurito, l'Azienda Usl si riserva la facoltà di procedere, previa conferma della disponibilità della ditta aggiudicataria, all'estensione temporale dell'accordo fino ad esaurimento dell'importo stesso.

## MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Si precisa che in esito alla presente indagine di mercato si procederà ad individuare l'operatore economico che ha presentato l'offerta in funzione del prezzo più basso, tra quelle risultate idonee in base alle caratteristiche tecniche configurate sul modello indicato al rif. a)

Qualora più operatori economici offrano la stessa tipologia di ausilio, il contratto sarà stipulato unicamente con quello che avrà formulato l'offerta con l'importo complessivo più basso quale somma dei rif a)

In caso di parità in graduatoria si procederà:

- alla richiesta di un miglioramento dell'offerta;

- all'estrazione a sorte in caso di ulteriore parità o se nessuno dei concorrenti interpellati abbia proposto un' offerta migliorativa.

#### **DOCUMENTAZIONE RICHIESTA**

**Dovrà essere inviata la seguente documentazione.**

La ditta deve presentare l'offerta utilizzando lo schema in allegato indicando:

ALLEGATO A: descrizione rif a) con indicazione del prezzo unitario iva esclusa e della % di sconto su listino;

ALLEGATO B: scheda tecnica (da allegare);

ALLEGATO C: listino altre versioni;

ALLEGATO D: dichiarazione certificazione CEE ai sensi MDR 2017/745.

#### **SICUREZZA**

I dispositivi offerti dovranno essere nuovi, di comprovata validità clinica e di documentata affidabilità, ed essere inoltre conformi alle Direttive e normative di riferimento e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per il paziente.

#### **COLLAUDO**

La ditta dovrà collaborare per l'esecuzione del collaudo clinico come previsto dal DPCM 12/01/2017

#### **CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA**

**Responsabilità del fornitore:**

La Ditta aggiudicataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente, sia contrattualmente che extra contrattualmente, per danni a persone e/o cose che potessero derivare dalla fornitura in questione ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'AUSL, che fin da ora si considera sollevata e indenne da ogni pretesa o molestia.

La Ditta aggiudicataria deve essere in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore e a mantenerla in vigore per tutta la durata della fornitura a copertura del rischio da

responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento delle prestazioni dedotte in contratto.

In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda U.S.L., ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alla stessa Azienda contraente ed ai propri dipendenti e collaboratori nonché ai terzi, nell'esecuzione delle forniture oggetto del presente contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e quindi la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di validità della fornitura per l'Azienda U.S.L. e pertanto qualora il fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento l'operatività della copertura assicurativa, il contratto di fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **CLAUSOLA REVISIONE PREZZI**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio [o in alternativa dei beni] superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie, ai sensi dell'articolo 60, comma 3, lettera b del D LGS. 36/2023.

#### **RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

Ferme le ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 del D. Lgs. 36/2023, l'Azienda USL può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore mediante comunicazione all'indirizzo di PEC dallo stesso indicato in sede di registrazione al SATER, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, nei seguenti casi:

1. reiterati e aggravati inadempimenti contrattuali imputabili al Fornitore, comprovati da

almeno 2 (due) documenti di contestazione;

2. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
3. qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
4. inosservanza delle norme in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza;
5. in caso di violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;
6. per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
7. frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
8. cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
9. qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
10. qualora durante l'esecuzione del contratto si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del bene consegnato oppure qualora da parte dei Responsabili venga inoltrata segnalazione al Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'Azienda della gravità dell'incidente o mancato incidente e dei danni o possibili danni conseguenti;

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente tramite PEC con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti dell'aggiudicatario.

Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della

ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

Si dichiara, per patto espressamente convenuto, che le decisioni per l'applicazione di tutte le sanzioni previste nel presente disciplinare e nell'apposito articolo del Capitolato Tecnico saranno prese con semplice provvedimento amministrativo e senza alcuna formalità giudiziaria o particolare pronuncia dell'Autorità Giudiziaria.

Ferme le ipotesi di recesso previste dall'art. 123 del D. Lgs. 36/2023, il Committente ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente da ciascun contratto in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 c.c., con un preavviso di almeno venti giorni solari, da comunicarsi al Fornitore, mediante comunicazione all'indirizzo di PEC dallo stesso indicato in sede di registrazione al SATER.

1. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- la perdita dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici;
- la condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la pubblica amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore ovvero gli stessi siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

2. Qualora venga emanata una normativa specifica o qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nelle presenti condizioni di fornitura, nel Capitolato Tecnico, nonché, dalle norme e dalla documentazione di gara; l'Azienda USL della Romagna si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal contratto.

3. L'Azienda USL, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, in caso di



mutamenti di carattere organizzativo che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi., o anche per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento.

4. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per il Committente.

In caso di recesso del Committente, il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente sin d'ora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c.

--