

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI
STRISCE REATTIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA GLICEMIA
E DEL TEMPO DI PROTROMBINA
E RELATIVI APPARECCHI PORTATILI IN SERVICE
PER LE ESIGENZE DELLA AUSL UMBRIA 2**

ART. 1 - OGGETTO E QUANTITATIVI DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di strisce reattive e pungidito per la determinazione della glicemia e del tempo di protrombina per le esigenze della **AUSL UMBRIA 2** e la fornitura in service dei relativi apparecchi portatili.

Nell' **allegato A** e negli **Allegati B1, B2, B3**, costituenti parte integrante e sostanziale del presente capitolato, vengono indicate le caratteristiche tecniche ed i requisiti minimi dei prodotti oggetto della fornitura, suddivisi in **3 lotti, con i relativi fabbisogni annui**; questi ultimi sono da intendersi puramente indicativi e non impegnativi e potenzialmente suscettibili di variazioni quantitative, in aumento o diminuzione, in relazione a sopravvenute disposizioni normative e a diverse e/o nuove modalità organizzative delle Unità Operative utilizzatrici, ovvero in relazione ad eventi sopravvenuti ed imprevedibili che comportino una variazione anche significativa nell'utilizzo dei prodotti in gara. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni alcune per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora le Aziende ordinino quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

I lotti sono così suddivisi:

- **LOTTO 1:** "Sistema per la determinazione della glicemia costituito da glucometro e strisce reattive - Importo annuo € 45.780,00 oltre Iva;
- **LOTTO 2:** "Sistema pungidito" - Importo annuo € 16.350,00 oltre Iva;
- **LOTTO 3:** "Sistema per la determinazione del TP costituito da coagulometro portatile e strisce reattive" - Importo annuo € 5.980,00 oltre Iva;

ART. 2 - DURATA ED IMPORTO DELLA FORNITURA

La fornitura decorrerà dalla data fissata nel provvedimento di aggiudicazione ed avrà durata di **24 Mesi + 12 mesi** di eventuale rinnovo; Il valore complessivo a base d'asta della fornitura di **24 mesi + 12 mesi** di eventuale rinnovo è di **€ 204.330 iva esclusa**, corrispondente all'importo stimato sulla base dei quantitativi annui di cui all'art.1.

Il contratto potrà avere scadenza anticipata qualora la ASL dovesse adottare provvedimenti in ordine alla modifica dell'organizzazione del Servizio.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto qualora nel corso di vigenza dello stesso, la Consip attivi una convenzione avente per oggetto analoga fornitura o nell'ipotesi di affidamenti disposti dalla Centrale di Committenza Regionale per forniture analoghe, a condizioni economiche più favorevoli, salvo che l'aggiudicataria non si dichiari disponibile ad uniformarsi alle stesse.

ART. 3 - REQUISITI TECNICI GENERALI

I prodotti forniti dovranno 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, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs di recepimento 46/97 e successive modifiche ed integrazioni; inoltre dovranno essere in possesso delle caratteristiche specifiche indicate nell'allegato A del presente capitolato.

Le etichette, gli stampati ed ogni documentazione illustrativa dei prodotti dovrà riportare in lingua italiana, i seguenti dati:

- Nome del dispositivo
- Descrizione del contenuto
- Marchio CE
- Denominazione dell'officina di produzione
- Destinazione d'uso ed eventuali norme cautelative
- Classificazione del dispositivo medico

Per i dispositivi monouso anche:

- La dizione "sterile" e "monouso"
- Numero e data di preparazione del lotto
- Data di scadenza

Le ditte concorrenti dovranno presentare la seguente documentazione:

- elenco dei prodotti offerti;
- foglietto illustrativo del prodotto ove previsto;
- scheda tecnica originale del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, di ciascun prodotto offerto

In particolar modo dovrà essere riportato:

- nome commerciale e codice del prodotto;
- caratteristiche del prodotto;
- materiali impiegati;
- indicazione della ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- la destinazione d'uso e la classe di appartenenza del dispositivo, ove previsto;
- caratteristiche del materiale di confezionamento;
- modalità di sterilizzazione per i prodotti sterili;
- eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
- indicazione del numero dei pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
- dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al Repertorio dei Dispositivi Medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio e codice CND attribuito (tale dichiarazione può essere fornita anche in allegato aggiunto alla scheda tecnica).

Per i lotti offerti ciascun fornitore dovrà compilare gli allegati B1, B2, B3 dove dichiarerà sotto la propria responsabilità la rispondenza del prodotto offerto ai requisiti minimi richiesti.

ART. 4 – ASSISTENZA TECNICA

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà assicurare un servizio di assistenza tecnica full risk sui dispositivi ordinati, tale da garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature.

Il fornitore dovrà garantire la riparazione e/o sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio (comprensivo anche di parti soggette a consumo come batterie) e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature.

I dispositivi dovranno essere consegnati unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana, nonché alle certificazioni di conformità.

ART. 5 – FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo degli apparecchi, con modalità che saranno concordate con i responsabili infermieristici dei diversi presidi e distretti.

ART. 6 – CONSEGNA ED ACCETTAZIONE DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le consegne dovranno avvenire periodicamente dietro richiesta scritta (ordinativo) emessa dalle strutture competenti dell'AUSL UMBRIA 2, con consegna presso i Servizi ed i Magazzini farmaceutici Aziendali, secondo quanto indicato nei vari ordini.

Le consegne saranno franco magazzino, compresi imballo e facchinaggio con scarico all'interno dei magazzini farmaceutici di destinazione e con tutti gli oneri a carico del fornitore. Imballi e confezioni saranno a perdere.

La Ditta aggiudicataria 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 la ditta fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua pari ai 2/3 del totale. Qualora il fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informare preventivamente il Servizio Farmaceutico Aziendale, che valuterà se accettare o meno la merce con scadenza più breve.

Ogni prodotto dichiarato sterile dovrà riportare con chiarezza in etichetta le modalità, la data di sterilizzazione e la relativa scadenza.

Le consegne dovranno essere evase entro il termine tassativo di **sette giorni** dalla ricezione dell'ordine trasmesso a mezzo fax.

Il Direttore di Farmacia del Presidio Ospedaliero di destinazione/Magazzino Farmaceutico, o suo delegato, con giudizio inappellabile, avrà piena facoltà di rifiutare il materiale riconosciuto, ad un primo sommario esame, non rispondente alle caratteristiche previste dal capitolato e di richiederne, pertanto, l'immediata sostituzione.

L'accettazione da parte del Direttore di Farmacia della merce consegnata non solleva la Ditta fornitrice dalle responsabilità in ordine ai vizi apparenti od occulti e non rilevati all'atto della consegna, ma al momento dell'immissione del prodotto al consumo o in seguito a controlli effettuati da personale specializzato interno o esterno. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, per una immediata sostituzione.

ART. 7 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – SOSTITUZIONE DI PRODOTTI

Qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità rispetto a quelli analoghi aggiudicati, e che sono commercializzati in sostituzione di quelli aggiudicati, dovrà fornire i nuovi prodotti al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore, a prezzi da convenirsi.

ART. 8 – INADEMPIENZE E PENALITA'

In caso di ritardo o rifiuto nelle consegne dei dispositivi medici oggetto del contratto o nella sostituzione di quelli contestati, nonché in ogni altra ipotesi di inosservanza degli obblighi contrattuali assunti dalla Ditta fornitrice, l'Azienda potrà rivolgersi ad altra ditta, addebitando alla Ditta appaltatrice le eventuali maggiori spese sostenute e riservandosi la facoltà di applicare le seguenti penalità:

- per ogni giorno di ritardo nella consegna dei prodotti, superiore ai sette giorni previsti quale termine di consegna dal presente Capitolato e qualora nell'ordine non sia riportato un termine più lungo per la consegna, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale del 0,5% dell'importo complessivo dell'ordine, iva esclusa.

fatta salva la facoltà di risoluzione unilaterale del contratto ed ogni altra azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell'esecuzione del contratto potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sul deposito cauzionale definitivo che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrato.

ART. 9 - RISOLUZIONE E RECESSO DAL CONTRATTO

In caso di inadempimento della Ditta, e anche a uno solo degli obblighi assunti con il Contratto che si protragga oltre il termine che verrà assegnato dalla USL Umbria 2 per porre fine all'inadempimento, termine non inferiore a 15 (quindici) giorni, la USL ha la facoltà di considerare risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.) il contratto di appalto ed incamerare definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In particolare la USL Umbria 2 ha la facoltà di risolvere il contratto qualora:

- In caso di 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, o prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisce per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- Allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- Qualora gli accertamenti antimafia presso l'Ufficio Territoriale del Governo competente risultino positivi;
- Allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- Qualora fosse accertato che sono venuti meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto e per la titolarità ad essere contraente con la Pubblica amministrazione;
- Il fornitore ceda il contratto;
- Il fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione della USL Umbria 2;
- Per la mancata reintegrazione della cauzione definitiva eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della USL Umbria 2;

- Qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza l'utilizzo dei mezzi di pagamento previsti dall'art. 3 della Legge 136/2010;
- in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

La USL Umbria 2 ha altresì la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, incamerare definitivamente la cauzione, e/o applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno, previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- il Fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'Azienda sanitaria di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il Fornitore si renda colpevole di frode o quando interrompa l'esecuzione del contratto;
- il Fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda Sanitaria;
- il Fornitore non rispetti i termini di consegna dei prodotti;

In caso di risoluzione del contratto per una delle su indicate cause la USL Umbria 2 incamererà a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dall'Appaltatore salvo il risarcimento del maggior danno (tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio, ecc.). Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

La USL Umbria 2 può **recedere** dal contratto, qualora l'aggiudicatario non adegui il contenuto delle prestazioni ancora da effettuare alle migliori condizioni previste in convenzioni derivanti da procedure della **Centrale di Committenza regionale di riferimento, convenzioni Consip**, successive alla stipula del contratto stesso; qualora nei suoi servizi intervengano trasformazioni di natura tecnico-organizzative rilevanti ai fini ed agli scopi della fornitura e del servizio appaltato. Fermo restando il pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Fornitore.

La USL Umbria 2 può recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

Nell'ipotesi in cui i prezzi dei prodotti previsti nella presente gara dovessero essere oggetto di pubblicazione ai sensi della Legge 111/2011 e s.m.i. da parte dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, si procederà con le modalità e nei termini previsti dall'art. 13, comma 15, lett. b) della Legge 135/2012 e s.m.i. .

ART. 10 – CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia degli adempimenti previsti dal contratto nonché al risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento, la ditta aggiudicataria, è tenuta a prestare cauzione definitiva, (non è richiesta per il lotto n.3) con le modalità di cui all'art. 113 del D.L.gs n.163/2006, nella misura del 10% dell'ammontare dell'importo aggiudicato al netto dell'Iva.

Qualora la cauzione sia prestata sotto forma di fidejussione, dovrà contenere, altresì la rinuncia al beneficio della preventiva escussione da parte dell'istituto bancario o assicurativo il quale si impegna a versare la somma indicata dietro richiesta scritta da parte dell'Azienda.

Il deposito cauzionale definitivo è svincolato e restituito al contraente, solo a conclusione del rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

ART. 11 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

La formalizzazione del contratto avverrà mediante scambio di corrispondenza commerciale ai sensi dell'art.1326 del codice civile e dell'art.334 comma 3 del D.P.R. 207/2007.

ART.12: CLAUSOLA DI TRACCIABILITÀ

L'aggiudicatario della fornitura, ai sensi dell'art. 3 della legge n° 136/2010 e s.m.i., per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzati a prevenire le infiltrazioni criminali, ai fini dei pagamenti delle fatture inerenti la fornitura di cui all'oggetto, dovrà utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali accesi presso banche o presso la Società Poste Italiane S.p.a., dedicati, anche in via non esclusiva, per i pagamenti effettuati dalla Ns. Azienda. L'aggiudicatario dovrà comunicare a questa Azienda, gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui sopra entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

L'appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al citato art. 3 L. n.163/2010 e s.m.i.

Tutte le transazioni eseguite, senza avvalersi delle banche o della Società Poste italiane Spa, determineranno, ex art.3, comma 8°, della Legge 136/2010 ed ex art. 1456 del Codice Civile, la risoluzione del contratto.

ART. 13 - REVISIONE PREZZI

I prezzi sono quelli indicati nell'offerta economica e rimarranno validi per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dall'art. 115 del D.Lgs. n.163/06 e s.m.i.,

ART. 14 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' fatto assoluto divieto al Fornitore cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto di appalto, a pena di nullità della cessione stessa. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al precedente punto la USL Umbria 2, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto di appalto.

ART. 15 - SUBAPPALTO

Il Fornitore potrà avvalersi del subappalto nella misura non superiore al 30% dell'importo contrattuale. La ditta dovrà indicare in fase di gara di quali parti dell'appalto intenda subappaltare e la misura percentuale delle medesime. L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art.118 del D.L.vo163/06.

ART. 16 - FATTURAZIONI E PAGAMENTI

Le fatture relative alla consegna dei dispositivi medici relativi alla presente fornitura, devono contenere l'indicazione del luogo (magazzino farmaceutico o altra sede indicata nell'ordinativo di fornitura), presso il quale è stata consegnata la merce, del numero dell'ordine e della causale ivi riportata.

La USL Umbria 2, dopo l'acquisizione degli atti dai quali si accerterà la regolarità della fornitura ed il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali, procederà alla liquidazione ed al pagamento delle fatture relative agli ordini effettuati nell'ambito della gara in parola. Il pagamento della fornitura avverrà in base a quanto disposto dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012 **entro 60 gg.** dal ricevimento della fattura.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, o in caso di accertato inadempimento degli

obblighi di cui all'art. 48 bis della Legge 286/2006 e s.i.m., ovvero in caso di DURC irregolare, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione, da parte della USL, della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

Nel caso di R.T.I., in forza del mandato collettivo speciale con rappresentanza, la fatturazione sarà effettuata dalla sola Ditta Capogruppo ovvero da ciascuna delle ditte componenti il R.T.I., la quale dovrà indicare nella fattura, la percentuale di esecuzione della fornitura eseguita dalle ditte mandanti.

Il pagamento potrà essere effettuato alla Capogruppo ovvero su un conto dedicato intestato al R.T.I., modalità comunque da definire in sede contrattuale con l'aggiudicatario.

ART. 17 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La USL Umbria 2, tramite il Direttore per l'esecuzione del contratto, che sarà individuato con l'atto di aggiudicazione, effettuerà il coordinamento, il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto e riferirà al RUP della fase di esecuzione del contratto, sulla conformità dell'attività dell'appaltatore e che i prodotti forniti siano conformi a quanto stabilito e perfezionato con il contratto definitivo.

ART. 18 - FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia inerente l'interpretazione, la validità, l'efficacia e l'esecuzione della fornitura oggetto del presente capitolato è competente il Foro di Terni. E' esclusa la facoltà di ricorso all'arbitrato.

ART. 19 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato, le parti faranno riferimento, in quanto applicabili, al D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., al Regolamento del codice dei contratti di cui al DPR 207 del 05/10/2010, alle vigenti norme in materia di pubbliche forniture di beni e servizi ed al codice civile.

ALLEGATI:

Allegato A: Elenco prodotti – fabbisogni

Allegati B1, B2, B3: Dichiarazioni di idoneità dei lotti offerti