

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E LOGISTICA

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
PROCEDURE INTERVENTISTICHE, CHIRURGIA EPATICA E BILIARE PER L'AZIENDA ULSS 3
SERENISSIMA**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

- ART. 1) OGGETTO DELLA FORNITURA
- ART. 2) CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
- ART. 3) AGGIORNAMENTO
- ART. 4) GARANZIA E SCADENZA
- ART. 5) MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA
- ART. 6) FATTURAZIONE E PAGAMENTO
- ART. 7) INADEMPIENZE E PENALITÀ
- ART. 8) RESPONSABILITÀ CIVILE
- ART. 9) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
- ART. 10) DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, per un periodo di 36 mesi, di dispositivi medici per procedure interventistiche, chirurgia epatica e biliare per l'Azienda ULSS 3 Serenissima.

La fornitura è suddivisa in n. **10 lotti**.

Le caratteristiche dei prodotti da fornire sono analiticamente descritte nell'**Allegato 1** al presente Capitolato.

Nello stesso Allegato sono, altresì, indicati, i quantitativi TRIENNALI presunti da fornire e il prezzo unitario fissato a base d'asta.

ART. 2 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I prodotti, a pena di esclusione, dovranno possedere le **CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA** indicate nell'**Allegato 1**; dovranno inoltre possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia.

Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI-EN/ISO o ad altre norme internazionali universalmente riconosciute.

Tutti i prodotti devono essere sterili e latex free.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE o, se del caso, dal Capo III del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017.

Ai sensi dell'allegato II.5 del Codice, esiste la possibilità di presentare offerta per prodotti non conformi alle specifiche tecniche richiamate nel presente Capitolato, purché l'offerente, nella propria offerta, dimostri con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

L'operatore economico che propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche lo deve segnalare con separata dichiarazione da inserire nella BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA, evidenziando quali sono le specifiche alle quali il prodotto offerto non risulta conforme e quali sono le soluzioni equivalenti proposte.

ART. 3 – AGGIORNAMENTO

Qualora le ditte nel corso del rapporto contrattuale pongano in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento o funzionalità, dovranno proporre i nuovi prodotti in sostituzione o ad integrazione di quelli aggiudicati alle medesime condizioni economiche, sempre che il prezzo di listino del prodotto aggiornato non sia inferiore a quello del prodotto aggiudicato, nel qual caso verrà operata una proporzionale riduzione di prezzo.

L'accettazione della proposta è ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria sulla base di una valutazione che sarà effettuata dal Direttore dell'esecuzione dalla stessa nominato.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

Le ditte pertanto saranno tenute a comunicare all'Azienda Sanitaria ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

ART. 4 – GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo.

Il fornitore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista. In caso contrario la merce potrà essere restituita.

ART. 5 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne, da effettuarsi nei luoghi indicati sugli ordini di fornitura, saranno ripartite nell'arco di 36 mesi dalla data di decorrenza contrattuale. I tempi di consegna non dovranno essere superiori a 15 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordine, che sarà inviato a mezzo NSO.

Le consegne saranno effettuate, salvo diversa disposizione impartita, nelle ore antimeridiane, franche di ogni rischio e spesa.

Al momento dell'ordine non dovrà essere imposto alcun minimo fatturabile.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine ricevuto, con esatta indicazione dei tipi e delle quantità dei prodotti che verranno controllati da un incaricato. In deroga all'articolo 1510, 2° comma del C.C. la consegna s'intende eseguita a rischio del fornitore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco).

Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla eventuale campionatura presentata, che sarà conservata dall'Azienda Sanitaria ai fini di eventuali verifiche di rispondenza, ai sensi dell'art. 1522 del C.C.

MANCATA CONSEGNA

Qualora la ditta non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, l'Azienda ULSS, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso la ditta che segue nella graduatoria di aggiudicazione oppure sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo ed ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione, nonché l'eventuale applicazione della penale del 10% sulla mancata fornitura.

CONTROLLI SULLE FORNITURE

Data l'impossibilità di periziare tutti i prodotti alla consegna, la ditta fornitrice dovrà accettare tutte le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè al momento del loro effettivo utilizzo.

L'accettazione di tutti i prodotti in gara avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore dell'esecuzione che si riserva l'accertamento dei requisiti qualitativi pattuiti effettuando eventuali controlli tramite personale specializzato interno o esterno.

La firma sul documento di trasporto all'atto di ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza verranno restituite al Fornitore.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto né dalla responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna.

Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria, presentassero difetti potranno essere rifiutati ed il fornitore dovrà provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

RITIRO E SOSTITUZIONE

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico, schede tecniche e campionatura potranno essere contestati al fornitore mediante pec quando, 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 assegnataria 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 5 (cinque) di calendario; i termini decorrono dalla data di ricevimento della pec 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 ULSS avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dal presente Capitolato all'art. 9.

ART. 6 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il pagamento, ai sensi della normativa vigente, sarà effettuato a 30 giorni dalle date previste dall'art. 4 del D. Lgs. 231/2002 e ss.mm.ii. ed avverrà a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda Ulss.

L'accertamento della conformità della fornitura alle prescrizioni contrattuali avverrà con le modalità previste dal presente documento integrato, per quanto non espressamente previsto, dalle "Condizioni Generali di contratto per la fornitura di beni e servizi all'Azienda ULSS 3 Serenissima".

Le fatture devono essere inviate in formato elettronico secondo le specifiche ministeriali. Di seguito si riportano i dati di dettaglio del servizio di fatturazione elettronica aziendale:

Denominazione Azienda: Azienda Ulss n. 3 Serenissima

Sede Legale: via Don Federico Tosatto n. 147 – 30174 Venezia;

C.F. / Partita IVA: 02798850273

Codice Univoco Ufficio: UFK9MW

Nome Ufficio: Uff_eFatturaPA

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; l'inosservanza potrà portare alla risoluzione del contratto.

Con la presentazione dell'offerta l'operatore economico si impegna a rispettare, in caso di aggiudicazione, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010 e successive modifiche.

Eventuali transazioni relative al presente appalto eseguite con modalità diverse da quelle previste dall'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010 e successive modifiche costituiranno causa di risoluzione del contratto.

ART. 7 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

L'Azienda ULSS in caso di:

- a) mancata consegna, in tutto o in parte, entro i termini
- b) mancata o tardiva sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o non perfetti nel confezionamento

potrà applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Senza adozione di alcuna formalità l'Azienda Sanitaria potrà inoltre approvvigionarsi da altra ditta idonea per i quantitativi non consegnati addebitando alla ditta inadempiente la maggiore spesa sostenuta.

Degli importi per penali e/o maggiori spese sostenute dall'Azienda sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC, con successivo inoltro della relativa nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72 e il relativo importo sarà trattenuto attraverso una compensazione finanziaria sul primo pagamento utile.

In caso di crediti insufficienti ci si avvarrà della garanzia definitiva.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

A seguito dell'applicazione di tre penalità l'Azienda Ulss si riserva di risolvere il contratto.

ART. 8 – RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti, in particolare in materia previdenziale, fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro.

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

La ditta sarà inoltre responsabile di tutti i danni direttamente imputabili ai dispositivi medici forniti, sia prodotti che commercializzati.

Per tali danni dovrà sussistere adeguata copertura assicurativa.

La ditta aggiudicataria sarà infine obbligata a comunicare alla Struttura Sanitaria ogni nuova informazione inerente alla sicurezza; in seguito a ciò la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla Struttura Sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza

ART. 9 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda ULSS può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile previa comunicazione da inviare al fornitore a mezzo PEC, nei seguenti casi:

- a) applicazione di tre penalità a seguito di gravi violazioni delle clausole contrattuali e reiterate inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e/o del servizio;
- b) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- c) cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta aggiudicataria;
- d) subappalto non autorizzato;
- e) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- f) accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo alla ditta subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- g) accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate dalla ditta nel corso della procedura di gara;
- i) esito delle verifiche antimafia di cui all'art. 84 del D. Lgs. 6.09.2011 n. 159, se applicabile;
- j) nei casi previsti dall'art. 3 punti a) e b) del Protocollo di legalità ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture approvato dalla Regione Veneto con DGR n. 951 del 02.07.2019 e sottoscritto in data 17.09.2019, se applicabile;
- k) mancata reintegrazione della garanzia eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- l) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autoritative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- m) mancato versamento, ove dovuto, delle spese di pubblicazione di bandi, avvisi ed estratti di gara, nei tempi e modalità previsti dall'Azienda ULSS;
- n) in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono i dispositivi medici oggetto di fornitura, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza;
- o) in caso di violazione da parte dei propri collaboratori degli obblighi di condotta previsti dal Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici in vigore nell'Azienda ULSS 3 da ritenere estesi, per quanto compatibili, a tali collaboratori;
- p) in tutti gli altri casi espressamente previsti dal presente Capitolato Tecnico, dal Disciplinare di gara e dalla normativa vigente.

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda determini di valersi della clausola risolutiva e comunichi tale volontà in forma scritta all'Appaltatore.

In tutti i casi di risoluzione l'Azienda ULSS ha diritto di escutere la garanzia definitiva. In ogni caso resta fermo il diritto al risarcimento dell'ulteriore danno.

Con la risoluzione del contratto sorge in capo all'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente, in danno alla ditta inadempiente. Alla stessa saranno addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente da eventuali crediti dell'aggiudicatario. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

Quanto sopra 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 assegnataria senza giustificato motivo o giusta causa.

L'Azienda ULSS può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1353 del Codice Civile previa comunicazione, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi al fornitore a mezzo Pec, nel caso in cui i prodotti previsti nella presente procedura siano oggetto di un contratto stipulato a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzato regionale.

Per la disciplina del recesso dal contratto si applica l'art. 123 del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

ART. 10 – DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Venezia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Allegati:

- Allegato 1 al Capitolato tecnico