

Allegato 10

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA IN FORMA AGGERGATA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER GASTROENTEROLOGIA SUDDIVISA IN 174 LOTTI OCCORRENTE ALLA ASL/RM 6, ASL LATINA, ASL FROSINONE, INMI E IFO OCCORENTE PER IL PERIODO DI TRE ANNI + EVENTUALE RINNOVO DI 12 MESI.

Art. 1 Oggetto della fornitura

Gli IFO bandiscono una procedura ad evidenza pubblica in forma aggregata per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per gastroenterologia occorrente alla ASL/RM6, ASL LATINA, ASL FROSINONE, INMI e IFO occorrente per il periodo di tre anni + eventuale rinnovo di 12 mesi.

Il materiale da fornire è suddiviso in n. 174 Lotti, a seconda della tipologia del bene da acquisire. Tutto il materiale da fornire dovrà rispondere alle caratteristiche tecniche indicate nell'allegato n. 10 bis 1 capitolato tecnico e nell'allegato bis 10 bis 2 NOTE.

Le quantità stimate per ciascun prodotto sono da ritenersi come fabbisogno triennale indicativo e pertanto le quantità sono state determinate ai soli fini della valutazione ed aggiudicazione delle offerte e pertanto non sono né vincolanti né garantite.

1.1. Servizi connessi

È compresa nell'oggetto di fornitura anche l'adeguata formazione e informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata dagli Operatori Economici in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

Art. 2 Durata e Importo dell'Appalto

La durata dell'Appalto è di 36 mesi + eventuale rinnovo di 12 mesi a decorrere dalla data di effettivo inizio delle prestazioni risultante da specifico ordine o verbale di consegna.

Opzioni rinnovi e proroghe, si rimanda al disciplinare di gara.

Al naturale scadere del contratto e qualora se ne presentasse l'esigenza, l'aggiudicatario è comunque tenuto a prorogare la fornitura per un periodo di 12 mesi e comunque non superiore al tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura per l'individuazione di un nuovo contraente così come stabilito all'art. 106, co. 11, del D.lgs. 50/2016 o fino ad espletamento di gara regionale.

L'importo presunto triennale dell'appalto ammonta ad € 18.807.262,50 più eventuale rinnovo di 12 mesi di € 6.269.087,50 iva esclusa

Iva esclusa. Gli oneri scaturenti dai rischi di interferenza sono pari a zero, trattandosi di mera fornitura.

Gli IFO si riservano il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o

ragione, per le offerte presentate. Si riservano altresì, di revocare l'affidamento della fornitura, prima della scadenza, nell'ipotesi di perfezionamento di una gara centralizzata regionale.

Qualora subentri, nelle more dell'aggiudicazione o nel corso della fornitura, un provvedimento ministeriale o gara regionale relativo ai prodotti messi in gara nel presente Capitolato Tecnico, gli IFO si riservano di recepire il provvedimento adeguando i prezzi a quelli previsti dal Ministero/Regione, se più favorevoli.

Art. 3 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi diagnostico-terapeutici degli IFO e della Aziende aggregate e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia prevista dalle Direttive Comunitarie e Nazionali vigenti, anche per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e dall'immissione in commercio.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime descritte nel presente capitolato e nell'allegato 10 bis 1 e 10 bis 2 o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Tutti i materiali oggetto della presente fornitura devono essere marcati CE nel rispetto della Direttiva 93/42 CEE recepita con D.lgs. n. 46 del 24.02.1997 e ss.mm.ii. Tutti i prodotti devono essere iscritti al repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del DM 21/12/2009 e possedere il codice CND.

I materiali consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

I PRODOTTI DEVONO PREVEDERE LE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME di cui all' ALLEGATO 10 bis 1 e 10 bis 2 AL PRESENTE CAPITOLATO TECNICO.

3.1. Sterilità

I prodotti sterili dovranno essere sterilizzati previo confezionamento in ambito controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla Direttiva 93/42 recepita con D.lgs. n. 46 del 24.02.1997.

3.2. Confezionamento

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi d'imballaggio devono essere in lingua italiana conformi alla Direttiva CE sopracitata.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione e/o produzione e la relativa scadenza (ove necessarie), nonché il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo (ove obbligatorio e tecnicamente possibile). Le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime. Le singole componenti delle protesi ortopediche devono essere corredate da almeno 2 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.

Tutti i prodotti, nonché le relative confezioni devono essere “latex free” con assenza di ftalati, privi di sostanze allergizzanti, privi di contaminanti, non citotossici. Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.

Se richiesto, per esigenze informatiche degli IFO, tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

3.3. Caratteristiche prodotti in Service in uso gratuito – comodato d’uso gratuito – conto deposito gratuito

COMODATO D’USO GRATUITO:

Per i lotti di cui all'allegato 10 BIS 1, laddove è richiesta questa modalità di fornitura dell'apparecchiatura dedicata, la Ditta dovrà dichiarare la disponibilità ad offrire la stessa assumendosi l'onere dell'assistenza e della manutenzione ordinaria e straordinaria, con possibilità di sostituzione con nuovo apparecchio in caso di rottura permanente. Le condizioni sono da considerarsi valide per tutta la durata della fornitura. L'apparecchiatura dovrà essere indicata sia sulle **schede tecniche che sull'offerta**.

SERVICE GRATUITI:

Per i lotti di cui all'allegato 10 BIS 1, laddove è richiesta questa modalità di fornitura dell'apparecchiatura dedicata, la Ditta dovrà indicare la disponibilità ad intervenire entro 48 h dalla chiamata portando in Sede la stessa apparecchiatura con tutti gli accessori dedicati e ad assistere e a fornire supporto tecnico agli operatori durante la procedura. Tale modalità dovrà essere concordata con ciascuna delle Aziende aggregate e nel rispetto delle procedure interne di ingresso della apparecchiature tecnologiche e degli Specialist di prodotto. Il Servizio è da ritenersi gratuito e ricompreso nelle condizioni di gara e valido per tutta la durata della fornitura. L'apparecchiatura dovrà essere indicata sia sulle **schede tecniche che sull'offerta**.

La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

La Ditta si assumerà l'obbligo di fornire il servizio di assistenza e manutenzione “Full Risk” su tutta la dotazione strumentale e di supporto, per tutto il periodo di fornitura.

È obbligo della Ditta aggiudicataria:

- effettuare l'assistenza tecnica, che deve comprendere: trasporto, installazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature, sostituzione di parti di ricambio; manutenzione preventiva e straordinaria in caso di emergenza (entro 24 ore dalla chiamata);
- fornire la dichiarazione di conformità alle norme EU (EN 60601 e EN 55011 e ss.mm.ii) relative a sicurezza elettrica e a compatibilità elettromagnetica;
- Trasmissione del calendario delle visite manutentive annuali (via mail) nonché di una relazione tecnica descrittiva degli interventi di manutenzione preventiva;

- N° 1 visita di manutenzione preventiva annua (il numero delle visite di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente aumentato nel caso in cui il manuale operativo ne preveda più di una);
- Numero illimitato di interventi su chiamata;
- Tempo di intervento minimo garantito: 24 ore solari;
- Apparecchiatura sostitutiva, di equivalenti prestazioni, in caso di non ripristino del funzionamento dello strumento entro 48 ore dalla richiesta d'intervento;
- Recapiti della persona di riferimento (area commerciale/amministrativa/tecnico di riferimento);
- L' indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica;

CONTO DEPOSITO GRATUITO:

Per i lotti di cui all'allegato 10 bis 1, laddove è richiesta questa modalità di fornitura del dispositivo/protesi, la Ditta dovrà presentare relazione di "modalità cessione in conto deposito" in cui vengano dichiarati le seguenti disponibilità:

- 1) Fornitura di tutte le misure e tipologia di prodotto che ciascuna Azienda valuterà essere più funzionale alla propria attività;
- 2) Tempi di reintegro entro 48 h dalla richiesta
- 3) Verifica della giacenze e delle scadenze da fissarsi con scadenza bimestrale ed eventuale sostituzione dei prodotti con data di scadenza inferiore a i 6 mesi di validità;
- 4) Disponibilità di sistemi/applicativi/software di gestione facilitata del conto deposito (la disponibilità del sistema di cui al presente punto 4 non costituisce.

3.4. Aggiornamento tecnologico e strumentale

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuove apparecchiature elettromedicali ovvero nuove strumentazioni HW e SW ovvero nuovi kit di materiali di consumo analoghi a quelli oggetto del contratto service/comodato d'uso gratuiti, migliorativi per caratteristiche tecniche, rendimento, funzionalità etc., nonché aggiornamenti relativi all'hardware e al software, sarà tenuto ad informare gli IFO e le Aziende aggregate ed a sostituire od integrare (qualora accordato dagli IFO e dalle Aziende aggregate) le apparecchiature esistenti e/o il software e/o i materiali di consumo, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi.

3.5. Penali

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere agli IFO ed alle Aziende aggregate le seguenti penali:

1. Euro 500 per ogni ritardo che superi le 48 h per la richiesta di assistenza tecnica
2. Euro 500 per ogni ritardo che superi le 60 h per la richiesta di apparecchiatura sostitutiva
3. Euro 500 per ogni ritardo che superi le 60 h per il reintegro per i materiali in conto deposito

Art. 4 Equivalenza

Ai sensi dell'art. 68 commi 6 del D.lgs. 50/2016 qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti, un marchio o un brevetto determinato o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente" ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 si precisa che la stazione appaltante applicherà il principio dell'equivalenza, pertanto, nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.lgs. 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

Art. 5 Griglia di Valutazione

La fornitura verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.lgs. 50/2016 smi alla/e Ditta/e che avrà/anno presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, nella sua globalità, valutata in base ai seguenti elementi:

a) Valore tecnico e caratteristiche funzionali	fino a	70 punti
b) Prezzo (ammontare complessivo della fornitura)	fino a	30 punti

Per le griglie di valutazione relative ad ogni singolo Lotto si rimanda all'“Allegato 10 BIS 3 - allegato al presente Capitolato e che qui si intende integralmente riportato.