



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DI ANTISETTICI DISINFETTANTI – ANTISETTICI PER CUTE
 OCCORRENTI ALLE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA
 “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari

Art. 1. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura di antiseptici e disinfettanti per le Unità Operative dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti, suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti con i quantitativi indicati a margine,

A) DISINFEZIONE E DETERSIONE DELLE MANI

LOTTO N. 1 – ALCOOL ETILICO

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Alcool etilico e/o isopropilico con emoliente in gel idroalcolico con gradazione non inferiore al 60-70%. Flacone da 500 ml con erogatore	Nr. 14.400

LOTTO N.2 – SAPONE ANTISETTICO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Sapone antisettico contenente sostanza attiva Clorexidina di gluconato in concentrazione pari al 2%. Flacone da 500 ml.	Nr. 15.600

LOTTO N. 3 – POLIVINILPIRROLIDONE IODIO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Polivinilpirrolidone iodio – PVP iodio (iodopovidone) in soluzione detergente in concentrazione compresa tra il 7,5% e il 10%(conytenente 0,75% di iodio libero attivo. Flacone da 500 ml.	Nr. 100

LOTTO N. 4 – POLIVINILPIRROLIDONE IODIO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Polivinilpirrolidone iodio – PVP iodio (iodopovidone) in soluzione detergente in concentrazione compresa tra il 7,5% e il 10% (contenente 0,75% di iodio libero attivo). Flacone da 1000 ml. La ditta dovrà fornire supporti a muro a corredo da installare nelle UU.OO. utilizzatrici.	Nr. 4.800

LOTTO N.5 – CLOREXIDINA GLUCONATO O DIGLUCONATO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Clorexidina gluconato o di gluconato in soluzione acquosa con tensioattivi e detergenti al 4%. Flacone da 500 ml. La ditta dovrà fornire supporti a muro a corredo da installare nelle UU.OO. utilizzatrici.	Nr. 200

B) DISINFEZIONE E DETERSIONE CUTE INTEGRA**LOTTO N.6 – DISINFETTANTE CUTE A BASE DI CLOREXIDINA GLUCONATO AL 2%**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Disinfettante cute a base di Clorexidina Gluconato al 2% p/v in Alcool Isopropilico al 70% v/v con colorante contenuto all'interno di un applicatore con spugna per evitare schizzi. Sterile in confezione singola, con AIC. Mis:3 ml circa	Nr. 1000

LOTTO N. 7 – CLOREXIDINA GLUCONATO O DIGLUCONATO IN SOLUZIONE ALCOLICA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Clorexidina gluconato o di gluconato in soluzione alcolica al 2% in alcool etilico non inferiore al 70%. Flacone da 500ml.	Nr. 2.500

LOTTO N. 8 – CLOREXIDINA GLUCONATO O DIGLUCONATO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Clorexidina gluconato o di gluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcool etilico/isopropilico non inferiore al 60-70. Flacone da 1000 ml	Nr. 6.000

LOTTO N. 9 – SALI AMMONIACI QUATERNARI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Sali ammoniaci quaternari in soluzioni alcolica pronta all'uso allo 0,2% - 0,3% p/p incolore a base di alcool etilico 65-70%. Flacone da 1000 ml	Nr.500

C) DISINFEZIONE E DETERSIONE CUTE LESA E MUCOSE**LOTTO N. 10 – CLOREXIDINA GLUCONATO + CETRIMIDE**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Cloreidina gluconato + cetrimide in soluzione acquosa rispettivamente allo 0,015% e allo 0,1 pronta all'uso, sterile. Buste	Nr. 1.600

LOTTO N. 11 - CLOREXIDINA GLUCONATO + CETRIMIDE

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Cloreidina gluconato + cetrimide in soluzione acquosa rispettivamente all'1,5% e al 15% per preparazione estemporanea. Flacone da 1000 ml	Nr. 200

LOTTO N. 12 - POLIVINILPIRROLIDONE IODIO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Polivinilpirrolidone iodio – PVP iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10%. Flacone da 1000 ml	Nr. 3.900

D) DISINFEZIONE AMBIENTI E SUPERFI TAVOLI PERATORI**LOTTO N. 13 - CLOROSSIDANTE ELETTROLITICO**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 1100 ppm) di cloro attivo o disponibile per disinfezione superfici e/o oggetti. Flacone da 1000 ml	Nr. 4.560

LOTTO N. 14 - SODIO IPOCLORITO + SODIO CLORURO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Sodio ipoclorito + sodio cloruro in soluzione acquosa ipertonica corrispondente al 2,5 - 3% di cloro attivo o disponibile (tra 27000 e 28000 ppm) con detergente, per detersione e disinfezione superfici e ambienti. Flacone da 1000 ml	Nr. 480

LOTTO N. 15 - SODIO DICLOROISOCIANURATO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Sodio dicloroisocianurato (NaDCC) in compresse solubili effervescenti con almeno 2,5 grammi di cloro attivo disponibile per ogni compressa. Barattolo da 200 gr a 1200gr. (compressa)	Nr. 2.500

LOTTO N. 16 - CLORURO DI DIDECILDIMETILAMMONIO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Cloruro di didecildimetilammonio, cloridrato di poliesametilene biguanide in soluzione spray, battericida, fungicida, attivo su HIV, HCV, HBV, tubercolicida. Flacone da 750 ml a 1000 ml.	Nr. 50.000

E) DISINFEZIONE E DETERGENTI PER L'IGIENE DEL PAZIENTE**LOTTO N. 17 - CLOREXIDINA AL 4%**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Clorexidina al 4%. Flacone schiuma in bombolette.	Nr. 30

F) DISINFEZIONE DISPOSITIVI MEDICI STRUMENTARIO CHIRURGICO E MATERIALE ENDOSCOPICO TERMOSENSIBILE**LOTTO N. 18 - PREPARATO A BASE DI POLIFENOLI IN MISCELA**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Preparato a base di polifenoli in miscela, con concentrazione minima di trifenoli non inferiore al 18-20% in soluzione da diluire. Efficace nei confronti di batteri, micro batteri e di virus compresi HIV, HCV HBV. Flacone da 1000 ml con o senza spruzzatore.	Nr. 50

LOTTO N. 19 - ACIDO PARACETICO

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Acido paracetico (o suo precursore) in soluzione acquosa. Concentrazione ad attivazione completata 0,15-0,2%. Flacone da 1000 ml.	Nr. 300

G) USI DIVERSIFICATI**LOTTO N. 20 - ALCOOL ETILICO**

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Alcool etilico con denaturante dello Stato 90° circa da lt 1 Flacone da 1000 ml.	Nr. 850

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione per i dispositivi medici.

I prodotti, oggetto della fornitura devono inoltre rispondere ai seguenti requisiti minimi e obbligatori:

- devono essere conformi alle normative nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione

e relativi aggiornamenti; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

- essere registrati come DM, PMC, SM, secondo quanto riportato nel Capitolato Tecnico. Nel merito si specifica che:

> Gli antisettici richiesti come Medicinali devono essere in possesso della registrazione come "Specialità Medicinale" e sottostare a quanto previsto dal D.Lgs n. 219 del 24/04/2006 e s.m.i. e del codice ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) riportato nella scheda tecnica con indicazione all'uso su cute lesa.

> Gli antisettici richiesti con destinazione d'uso "cute integra" e disinfettanti per superfici dovranno essere registrati come Presidi Medico Chirurgici (PMC) (registrazione prevista dal D.P.R. n. 392 del 06/10/1998 e s.m.i.) e, in ogni caso, le officine di produzione devono essere quelle autorizzate e indicate nel Decreto del Ministero della Salute del 13/01/2014 allegato 1, o avere la registrazione come Biocidi, Regolamento 528/2012 U.E. Gruppo 1 – tipo di prodotto 1 (igiene umana) e tipo di prodotto 2 (disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali). Saranno comunque accettate per cute integra anche antisettici registrati come farmaci;

> I disinfettanti richiesti come Dispositivi Medici devono essere dotati della marcatura di conformità CE prevista dalla direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., e devono possedere altresì un codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 07/10/2011) e del numero di Repertorio (introdotto con Legge n. 266 del 2002) riportato nella scheda tecnica;

> Eventuali prodotti Galenici (galenico con o senza AIC) dovranno essere prodotti in officine autorizzate alla produzione da AIFA e possedere la dichiarazione di conformità alla F.U. edizione vigente.

Inoltre le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modificazioni ed integrazioni.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e successive modificazioni ed integrazioni).
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previa accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2. (**Equivalenza**)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”. L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Art. 3. (**Campionatura**)

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dall'esperto tecnico, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza dello dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora l'Esperto tecnico ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta.

L'eventuale campionatura dovrà pervenire, qualora richiesta, al seguente indirizzo **Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello “ – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – Palermo – dal lunedì al venerdì (escluso festivi) dalle ore 8,30 alle ore 13,00. La campionatura dovrà essere gratuita in conto visione pari ad un pezzo per il prodotto richiesto,**

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi le etichette e la marcatura di conformità CE. La confezione del campione presentato dovrà comunque essere provviste della relativa etichettatura in originale.

La campionatura dovrà essere presentata in confezione originale di fornitura ovvero con la campionatura dovrà essere presentata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana e, pertanto, dovrà essere del tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione

I prodotti consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto.“

Sulla confezione del prodotto dovrà essere applicata un'etichetta riportante la denominazione sociale dell'Impresa concorrente e la relativa voce, su cui si riferisce.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditte fornitrici e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- essere provvisti di etichetta in originale

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE. Dovrà essere illustrata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori..

I campioni presentati saranno esaminati dall'Esperto tecnico e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito ;
2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, al fine di un riscontro completo (prodotto e confezionamento) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;

La campionatura dell'impresa aggiudicataria si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche offerte sino alla scadenza del contratto. Qualità e caratteristiche dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La campionatura dell'impresa non utilizzata dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

Il mancato invio dei campioni eventualmente richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

Art. 4. (**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI ANTISETTICI DISINFETTANTI – ANTISETTICI PER CUTE – LOTTO N° _____ ”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di lenti oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 5. (**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 6. (**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzino da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo. L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;

- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 5 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale. Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 7. (**Indisponibilità temporanea di prodotti**)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 8. (**Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini**)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 9. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.10. (Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 11. (Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 12. (Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata

comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO