



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI LATTE PER LE UU.OO.CC. di NEONATOLOGIA, TIN E PEDIATRIA DELL’AZIENDA 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. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura. Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura triennale di latte per le Unità Operative di **NEONATOLOGIA , TIN E PEDIATRIA** 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:

LOTTO N. 1 – LATTE LIQUIDO, FORMULATO PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI A TERMINE DI GRAVIDANZA O DI PESO NORMALE.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE LIQUIDO, FORMULATO PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI A TERMINE DI GRAVIDANZA O DI PESO NORMALE	10.000 litri	250-500ml ca.

LOTTO N. 2 – LATTE LIQUIDO FORMULA ADATTATA PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI CON PESO ESTREMAMENTE BASSO ALLA NASCITA (TIPO ELBW).

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE LIQUIDO FORMULA ADATTATA PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI CON PESO ESTREMAMENTE BASSO ALLA NASCITA (TIPO ELBW).	2.000 litri	250-500ml ca

LOTTO N. 3 – LATTE LIQUIDO FORMULA ADATTATA PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI CON BASSO PESO ALLA NASCITA (0).

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE LIQUIDO FORMULA ADATTATA PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI CON BASSO PESO ALLA NASCITA (0).	4.500 litri	250-500ml ca

LOTTO N. 4 – LATTE SENZA LATTOSIO.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE SENZA LATTOSIO.	100kg	250-450g ca

LOTTO N. 5 – LATTE PER LATTANTI, FORMULA ANTI-RIGURGITO.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE PER LATTANTI, FORMULA ANTI-RIGURGITO.	100 Kg	250-450 g ca

LOTTO N. 6 – ALIMENTO IN POLVERE COSTITUITO DA IDROLISATI PROTEICI.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	ALIMENTO IN POLVERE COSTITUITO DA IDROLISATI PROTEICI.	200 Kg	250-500g ca

LOTTO N. 7 – ALIMENTO IN POLVERE COSTITUITO DA IDROLISATI PROTEICI PRIVO DI PROTEINE.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	ALIMENTO IN POLVERE COSTITUITO DA IDROLISATI PROTEICI PRIVO DI PROTEINE.	100 Kg	250-500g ca

LOTTO N. 8 – ALIMENTO DIETETICO, IN POLVERE A BASE DI AMINOACIDI LIBERI.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	ALIMENTO DIETETICO, IN POLVERE A BASE DI AMINOACIDI LIBERI.	100 Kg	400-500g ca

LOTTO N. 9 – SUPPLEMENTO PROTEICO IPOALLERGENICO IN POLVERE.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	SUPPLEMENTO PROTEICO IPOALLERGENICO IN POLVERE.	150 Kg	200 g

LOTTO N. 10 – OLIO A BASE DI TRIGLICERIDI A MEDIA CATENA

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	OLIO A BASE DI TRIGLICERIDI A MEDIA CATENA.	100 lt	240-500 fl

LOTTO N. 11 – ALIMENTO DIETETICO IN POLVERE, AD ALTO CONTENUTO DI TRIGLICERIDI.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	ALIMENTO DIETETICO IN POLVERE, AD ALTO CONTENUTO DI TRIGLICERIDI	100 kg	400 g ca

LOTTO N. 12 – LATTE FORMULATO DI TIPO 2 LIQUIDO

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE FORMULATO DI TIPO 2 LIQUIDO.	200 break	Break da 500ml

LOTTO N. 13 – LATTE ALIMENTO IN POLVERE DI TIPO 2

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE ALIMENTO IN POLVERE DI TIPO 2.	50 break	Break da 500ml

LOTTO N. 14 – ALIMENTO NUTRIZIONALMENTE COMPLETO.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	ALIMENTO NUTRIZIONALMENTE COMPLETO.	150 bottiglie	da 100-125 ml

LOTTO N. 15 – ALIMENTO NUTRIZIONALMENTE COMPLETO PER LATTANTI AD ALTA DENSITÀ CALORICA.

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	ALIMENTO NUTRIZIONALMENTE COMPLETO PER LATTANTI AD ALTA DENSITÀ CALORICA.	75 bottiglie	da 100-125 ml

LOTTO N. 16 – LATTE FORMULATO A BASE DI PROTEINE

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo	Confezionamento richiesto
1	LATTE FORMULATO A BASE DI PROTEINE	25 litri	

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate oltre che essere perfettamente conformi alle norme vigenti in materia al momento della consegna.:

N	DESCRIZIONE
1	Latte liquido, formulato per la nutrizione di neonati a termine di gravidanza o di peso normale. A densità calorica pari a 65-69 Kcal/l, a bassa osmolarità e a basso contenuto di caseina e lipidi qualitativamente simili a quelli del latte umano. Sono i normali latti sostitutivi del latte materno in caso di ipogalattia, utilizzati nei pazienti sani per la nutrizione normale; nella maggior parte dei casi hanno caratteristiche nutrizionali sovrapponibili, seguendo tutti una normativa di formulazione ESPGHAN.

LOTTO N. 2 – LATTE LIQUIDO FORMULA ADATTATA PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI CON PESO ESTREMAMENTE BASSO ALLA NASCITA (TIPO ELBW).

N	DESCRIZIONE
1	Latte liquido formula adattata per la nutrizione di neonati con peso estremamente basso alla nascita (tipo ELBW) ad elevata densità calorica tale da mantenere un rapporto proteine calorie pari a 3,6-4,1g /100Kcal, a bassa osmolarità, con rapporto caseina-sieroalbumine a favore delle sieroproteine, con contenuto aminoacidico non inferiore a quello del latte umano, con quantità di lipidi compresa tra 4,4-6g/100Kcal, arricchito con grassi polinsaturi a catena molto lunga con rapporto LCPw6/LCPw3 2:1, con apporto glucidico compreso tra 10,5g-12g/100Kcal e con apporti di elettroliti, oligoelementi e vitamine tali da da somministrare per 150 ml di alimento i singoli apporti raccomandati /Kg.

LOTTO N. 3 – LATTE LIQUIDO FORMULA ADATTATA PER LA NUTRIZIONE DI NEONATI CON BASSO PESO ALLA NASCITA (0).

N	DESCRIZIONE
1	Latte liquido formula adattata per la nutrizione di neonati con basso peso alla nascita(0) ad elevata densità calorica tale da mantenere un rapporto proteine calorie pari a 3,2-3,6 /100Kcal, a bassa osmolarità, con rapporto caseina-sieroalbumine a favore delle sieroproteine, con contenuto aminoacidico non inferiore a quello del latte umano, con quantità di lipidi compresa tra 4,4-6g/100Kcal, arricchito con grassi polinsaturi a catena molto lunga con rapporto LCPw6/LCPw3 2:1, con apporto glucidico compreso tra 10,5g-12g/100Kcal e con apporti di elettroliti, oligoelementi e vitamine tali da da somministrare per 150 ml di alimento i singoli apporti raccomandati /Kg

LOTTO N. 4 – LATTE SENZA LATTOSIO.

N	DESCRIZIONE
1	Latte senza lattosio, sono latti di partenza o di proseguimento che presentano una ridotta presenza di lattosio e che trovano indicazioni nelle intolleranze al lattosio.

LOTTO N. 5 – LATTE PER LATTANTI, FORMULA ANTI-RIGURGITO.

N	DESCRIZIONE
1	latte per lattanti, formula anti-rigurgito . Sono una categoria di latti adattati che presentano un addensamento ottenuto con supplementi di amidi diastasati o di alimenti gelificanti che portano la densità del latte ad aumentare riducendo il fenomeno del rigurgito abituale.

LOTTO N. 6 – ALIMENTO IN POLVERE COSTITUITO DA IDROLISATI PROTEICI.

N	DESCRIZIONE
1	Alimento in polvere, costituito da idrolisati proteici, privo di proteine del latte vaccino e di soia, privo di lattosio. Indicato per la nutrizione del <u>lattante</u> nei casi di intolleranza alle proteine del latte vaccino, alle proteine di soia e al lattosio . Sono questi una categoria di latti che presentano una idrolisi spinta delle proteine e si raccomanda la presenza di oltre il 90% di oligopeptidi con % di idrolisi < dei 1000 dalton per le forma severe di allergia alimentare.

LOTTO N. 7 – ALIMENTO IN POLVERE COSTITUITO DA IDROLISATI PROTEICI PRIVO DI PROTEINE.

N	DESCRIZIONE
1	Alimento in polvere costituito da idrolisati proteici privo di proteine del latte vaccino e di soia, privo di lattosio ed arricchito con MCT(10-15%) indicato per la nutrizione del lattante nel caso di intolleranza alle proteine del latte vaccino, alle proteine di soia e al lattosio. Sono questi una categoria di latti che presentano una idrolisi spinta delle proteine e si raccomanda la presenza di oltre il 90% di oligopeptidi con % di idrolisi < dei 1000 dalton per le forma severe di allergia alimentare.

LOTTO N. 8 – ALIMENTO DIETETICO, IN POLVERE A BASE DI AMINOACIDI LIBERI.

N	DESCRIZIONE
1	Alimento dietetico, in polvere a base di aminoacidi liberi , indicato per l'alimentazione del lattante con allergie alimentari multiple e gravi . Sono alimenti completamente “predigeriti”, ossia sono dei composti aminoacidici privi di proteine e oligopeptidi da utilizzare sia per via “orale” che , spesso, per via “sondino nasogastrico” o PEG per la loro scarsa palatabilità, che trovano una indicazione nelle forme severe di allergia alimentare, nelle rialimentazioni di interventi sull’intestino dei lattanti, nelle malattie metaboliche in attesa di diagnosi definitiva.

LOTTO N. 9 – SUPPLEMENTO PROTEICO IPOALLERGENICO IN POLVERE.

N	DESCRIZIONE
1	Supplemento proteico ipoallergenico , in polvere che consente di adattare il latte materno ad esigenze nutrizionali del neonato pretermine.

LOTTO N. 10 – OLIO A BASE DI TRIGLICERIDI A MEDIA CATENA

N	DESCRIZIONE
1	Olio a base di trigliceridi a media catena, indicato nei casi di malassorbimento lipidico e come integratore calorico nel pretermine estremo.

LOTTO N. 11 – ALIMENTO DIETETICO IN POLVERE, AD ALTO CONTENUTO DI TRIGLICERIDI.

N	DESCRIZIONE
1	Alimento dietetico in polvere , ad alto contenuto di trigliceridi a catena media (85%), indicato per il regime alimentare di bambini ed adulti con alterato assorbimento di lipidi a catena lunga e nei casi di insufficienza pancreatica, insufficienza degli acidi biliari, resezioni intestinali, alterazioni e anomalie linfatiche.

LOTTO N. 12 – LATTE FORMULATO DI TIPO 2 LIQUIDO

N	DESCRIZIONE
1	Latte formulato di tipo 2 liquido (4-12).

LOTTO N. 13 – LATTE ALIMENTO IN POLVERE DI TIPO 2

N	DESCRIZIONE
1	Latte alimento in polvere di tipo 2 (4-12 mesi), costituito da idrolisati proteici, privo di proteine del latte vaccino e di soia, e privo di lattosio.

LOTTO N. 14 – ALIMENTO NUTRIZIONALMENTE COMPLETO.

N	DESCRIZIONE
1	Alimento nutrizionalmente completo per lattanti ad alta densità calorica (100Kcal/100ml) ed iperproteico(2,6gr/100ml).

LOTTO N. 15 – ALIMENTO NUTRIZIONALMENTE COMPLETO PER LATTANTI AD ALTA DENSITÀ CALORICA.

N	DESCRIZIONE
1	Alimento nutrizionalmente completo per lattanti ad alta densità calorica (100Kcal/100ml) ed iperproteico (2,6gr/100 ml), con sieroproteine idrolizzate ed a basso contenuto di lattosio.

LOTTO N. 16 – LATTE FORMULATO A BASE DI PROTEINE

N	DESCRIZIONE
1	Latte formulato a base di proteine estesamente idrolizzate di tipo 2

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze alimentari richieste.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 6 aprile 1994 n.500 e smi, 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.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

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 .
- Le confezioni singole, contenenti gli alimenti suddetti, 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 previ 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 reattivi 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. 3.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento degli alimenti forniti alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi alimenti 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 dimostrabile cioè che i nuovi alimenti presentino migliori caratteristiche di rendimento e nutrizionalità;
 - 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 latti analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e nutrizionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento degli alimenti 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 TRIENNALE DI LATTE PER LE UU.OO.CC. DI NEONATOLOGIA, TIN E PEDIATRIA”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di latte 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. 4.(**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. 5. (**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 medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico..

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 6 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. 6.(Formazione del personale)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

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 dal capitolato speciale d'appalto.

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 prodotti 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 di quelli 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 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.(**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/o 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. 10.(**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. 11.(**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 reattivo 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 reattivo in questione.

Art. 12.(**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.