



CAPITOLATO SPECIALE
ART. 87, comma 2, D.LGS 36/2023

Procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm. per l'affidamento della fornitura biennale di defibrillatori e sistemi di stimolazione leadless per le esigenze della S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Criterio di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo,
(art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023)

Gruppo di progettazione	
S.C. Di Cardiologia Clinica ed Interventistica	Dott.ssa G. Viola Dott.ssa M. Gusai
S.C. Farmacia ospedaliera	Dott. Antonio Solinas Dott. Marco Cabras



Indice

Sommario

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - QUANTITA'.....	3
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA.....	3
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	3
ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE.....	5
ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE.....	5
ART. 8 - SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI.....	5
ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	7
ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE.....	7
Art. 11 – INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	8
ART. 12 - DISPOSIZIONI FINALI.....	9



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in acquisto, secondo la modalità dell'accordo quadro tra più operatori, di biennale di Defibrillatori e Sistemi di stimolazione leadless per le esigenze della S.C. di Cardiologia Clinica ed Interventistica dell'azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari per un importo biennale di € **2.799.680,00 + IVA** per complessivi € **2.911.667,20**.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio **dell'OEPV sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo**. Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell'**Allegato 1** al presente Capitolato.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **24 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di altri soggetti aggregatori.

ART. 3 - QUANTITÀ

Le quantità annuali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia.

Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in n. **5 lotti** come specificato nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta di ciascun lotto riportati nell'**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Requisiti essenziali richiesti

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a) Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e successive modifiche ed integrazioni
- b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.



- e) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui “Dispositivi Medici” e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale
- f) Si chiede la conformità alle seguenti normative: UNI EN 13485, UNI EN 1041 ed. corr., ISO 10993 ed. corr.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data preparazione e scadenza
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d'imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data preparazione e scadenza validità
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

Requisiti generali

I dispositivi invasivi, semi invasivi e/o destinati a venire a contatto con sostanze estranee alla loro composizione di base devono essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere.

La descrizione riportata nell'**Allegato 1** prevede i requisiti minimi essenziali; verranno ammesse alla valutazione qualitativa offerte corredate di accessori che migliorano la funzionalità e/o siano tecnologicamente più avanzati rispetto alla descrizione minima riportata a parità di offerta economica.

In merito alle specifiche tecniche indicate per ciascun dispositivo medico dell'**Allegato 1** al presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dall'art. 68 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, in particolare, la regola dell'equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione. 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”. Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.



ART. 6 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio dell'aggiudicazione è secondo il criterio **dell'Offerta economicamente più vantaggiosa** OEPV ai sensi del Codice degli Appalti in corso di validità.

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di **70 PUNTI**: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile **30 PUNTI**.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dal gruppo di progettazione (**Allegato 2**), tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.

L'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici risultanti idonei, con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro. Il ricorso a fornitori idonei diversi dal primo aggiudicatario sarà vincolato dai seguenti criteri:

- 1) storia clinica: valutazione delle diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare in base alla propria popolazione di pazienti;
- 2) continuità terapeutica: continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile per funzionalità cardiaca che necessitano di una sostituzione, anche al fine di garantire la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica.

ART. 7 - CAMPIONATURA E SCHEDE TECNICHE

L'idoneità dell'offerta tecnica sarà valutata attraverso la consultazione delle schede tecniche. L'Azienda si riserva di richiedere, previa comunicazione, la visione di beni campione dello stesso modello e marca di quelli offerti, con modalità che verranno concordate con gli operatori economici, a seconda della natura del bene richiesto.

ART. 8 - SERVIZI CONNESSI E/O PREVISTI

8.1 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.



La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **7 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.**

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.

8.2 FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento sia in presenza che in remoto, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara. Inoltre, su richiesta del contraente, periodicamente dovranno essere organizzati corsi di aggiornamento

I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con l'Amministrazione Contraente e, della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti, dovrà essere tenuto registro di comprova. L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

8.3 CUSTOMER CARE

Il Fornitore dovrà supportare l'Amministrazione Contraente nella fase relativa all'ordine dei dispositivi e alle segnalazioni per qualunque tipo di problematica ad esso riferita. Il fornitore dovrà, pertanto, mettere a disposizione della Amministrazione Contraente un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte dell'Amministrazione Contraente, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica.

8.4 ASSISTENZA TECNICA

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (specialist di prodotto) il necessario supporto



tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.

Su richiesta dell'Amministrazione, ciascun fornitore aggiudicatario si impegna a garantire il supporto tecnico anche in fase di impianto dei dispositivi.

8.5 PROGRAMMATTORE DA FORNIRE IN USO GRATUITO

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro provvederà a fornire all'Amministrazione Contraente, insieme ai dispositivi medici consegnati, e compreso nel prezzo del dispositivo offerto, il programmatore e il relativo software, in uso senza costi aggiuntivi, la cui efficienza deve essere garantita gratuitamente per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Per ogni programmatore fornito all'Amministrazione Contraente, il Fornitore dovrà garantire l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i nonché la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti normative legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Ciascun Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro dovrà garantire la perfetta funzionalità del Programmatore fornito attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk), per una durata non inferiore alla vita dei dispositivi oggetto della fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care" di cui al successivo paragrafo.

8.6 GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, secondo quanto previsto dal Codice Civile. E' inoltre prevista la garanzia per buon funzionamento per un periodo di almeno 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Le Amministrazioni Contraenti che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla sostituzione gratuita entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione inviata dall'Amministrazione Contraente, ogni qualvolta, nel termine di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo, si verifichi il cattivo e il mancato funzionamento dei dispositivi stessi, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.

ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte della Farmacia e del DEC della procedura.

ART. 10 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.



La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 11 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

1. Il D.E.C. verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato.

2. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicano lo svolgimento corretto e puntuale dei servizi, il D.E.C. provvede a contestarle, per iscritto, al Contraente, affinché provveda agli adempimenti richiesti o ad eliminare le disfunzioni o a far cessare le violazioni.

3. Per ogni singola inadempienza e per ogni giorno solare consecutivo di mancato adempimento o ritardato adempimento alle prescrizioni di contratto e/o impartite con ordine di servizio secondo le modalità previste nel presente articolo, e/o per ogni singolo giorno e disservizio contestato a causa dell'irregolare o mancata esecuzione di prestazioni previste in appalto e/o con le modalità di esecuzione previste in contratto, nel Capitolato e negli altri documenti che reggono l'appalto (migliorie offerte dall'appaltatore comprese), sarà applicata una penale non superiore all'uno per mille dell'importo contrattuale, secondo quanto di seguito dettagliato e, in particolare:

- per mancato rispetto delle direttive impartite dalla Stazione Appaltante nell'esecuzione dell'appalto: € 500,00 per ogni contestazione;
- per ritardo nell'esecuzione della fornitura: per ogni giorno (o frazione) di ritardo si applicherà una penale pari ad € 100,00. Si indicano, a titolo esemplificativo:
 - ritardo nell'inizio del servizio e/o delle forniture rispetto al tempo indicato nel Capitolato;

In caso di reiterato inadempimento, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare a carico del Contraente, per ogni inadempienza, un'ulteriore penale pari ad € 1.000,00.

5. Il D.E.C., in qualunque momento formulerà in maniera dettagliata e per iscritto, trasmettendole a mezzo PEC, le formali contestazioni degli addebiti, ordinando all'appaltatore di adempiere (e/o di porre rimedio ed eliminare ritardi, non conformità e/o disservizi riscontrati) entro un termine perentorio adeguato alle contestazioni formulate e che in ogni caso, salvo i casi d'urgenza, non potrà essere inferiore a quindici giorni. Entro detto termine l'appaltatore deve eseguire le prestazioni ordinate. Scaduto il termine assegnato e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali. L'appaltatore potrà formalizzare le proprie controdeduzioni entro e non oltre il tempo assegnato nell'ordine di servizio di contestazione e sarà, comunque, tenuto ad adempiere alle prescrizioni formulate.

6. In ogni caso, al verificarsi di episodi di inosservanza delle norme del presente Capitolato, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito al Contraente e rigetto delle sue eventuali giustificazioni.



Tale istruttoria verrà eseguita se nell'ambito dei controlli dovessero riscontrarsi delle inosservanze alle obbligazioni contrattuali e/o degli adempimenti non puntuali.

7. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Azienda non coperto dall'importo delle penali. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, il Contraente dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

8. Qualora l'appaltatore non adempia in toto alle prescrizioni contrattuali, ovvero alle prescrizioni formulate dal DEC e/o dal RUP in appositi ordini di servizio, dandone riscontro attraverso apposita nota entro i termini indicati nell'ordine di servizio di contestazione, saranno applicate le penali individuate nel presente articolo, con decorrenza dalla data di inadempimento ovvero di contestazione nel caso degli ordini di servizio.

9. In ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte, conseguenti ad inadempienze contrattuali rimanendo fermo il diritto al risarcimento di eventuali danni, ovvero, a termini di legge, quando l'ammontare complessivo delle penalità applicate nel corso dell'appalto superi il 10% dell'importo di contratto.

10. Tutte le penali saranno contabilizzate in detrazione, in occasione del primo pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione di ritardo e di conclusione della fase di accertamento, e saranno imputate mediante ritenuta sull'importo della rata definita.

ART. 12 - DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

2. Costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato il seguente allegato:

Allegato 1 - Specifiche tecniche e quantitativi materiale

Allegato 2 – Parametri di valutazione

Sassari, li _____

S.C. Di Cardiologia Clinica ed Interventistica

Dott.ssa G. Viola

Dott.ssa M. Gusai

S.C. Farmacia Ospedaliera

Dott. Antonio Solinas

Dott. Marco Cabras