



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA QUINQUENNALE DI DIETE E PRODOTTI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE PER LE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”.

PARTE I CAPITOLATO TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative delle diete e prodotti per la nutrizione enterale)

I beni oggetto della presente fornitura devono essere conformi **alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione ed all’immissione in commercio ed all’uso**, vigenti all’atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell’offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all’appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Le caratteristiche tecniche minime dei beni oggetto della procedura sono di seguito elencate dettagliatamente, per singolo Lotto:

Descrizione Prodotto		Quantità annua
DIETE PER NUTRIZIONE ENTERALE PER SONDA		
LOTTO 1 – DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER SONDA NORMOCALORICA (1 kcal/ml)		
1	Dieta enterale polimerica liquida per sonda, normocalorica (1 kcal/ml), bilanciata, completa, delattosata(o equivalente) senza fibre con osmolarità non superiore a 300 mOsm/l, priva di glutine. In confezioni non inferiori a 500 ml	1.100 lt
LOTTO 2 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER SONDA NORMOCALORICA (1-1,2 kcal/ml)		
1	Dieta enterale polimerica liquida per sonda, normocalorica (1-1,2 kcal/ml), bilanciata, completa, delattosata(o equivalente) con fibre e con osmolarità non superiore a 285 mOsm/l, priva di glutine. In confezioni non inferiori a 500 o 1000 ml	300 lt

Descrizione Prodotto		Quantità annua
LOTTO 3 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER Sonda IPOCALORICA (da 1.2 a 1.6 kcal/ml circa)		
1	Dieta enterale polimerica liquida per sonda, ipercalorica (da 1.2 a 1.6 kcal/ml circa), bilanciata, delattosata (o equivalente) completa, senza fibre con osmolarità inferiore a 400 mOsm/l. In confezioni non inferiori a 500 ml	1.000 lt
LOTTO 4 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER Sonda IPOCALORICA (1.2 kcal/ml circa)		
1	Dieta enterale polimerica liquida per sonda, ipercalorica (1.2 kcal/ml circa), equilibrata, con fibra e almeno 10gr/L di fruttooligosaccaridi a catena corta. In confezioni non inferiori a 500 ml	80 lt
LOTTO 5 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER Sonda IPOCALORICA NON INFERIORE A 1,2 Kcal/ml		
1	Dieta enterale, polimerica, liquida per sonda, ipercalorica non inferiore a 1,2 Kcal/ml, iperproteica (dal 16 al 22% di Kcal da proteine) completa, senza fibra, priva di glutine. In confezioni non inferiori a 500 ml	750 lt
LOTTO 6 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER Sonda IPOCALORICA (1,5 Kcal/ml circa)		
1	Dieta enterale polimerica, liquida, per sonda, ipercalorica (1,5 Kcal/ml circa), iperproteica (almeno 8gr/L) con HMB e con fruttooligosaccaridi a catena corta (almeno 7gr/L), con osmolarità inferiore a 390 mOsm/L. In confezioni non inferiori a 500 ml.	1.000 lt
LOTTO 7 - DIETA ENTERALE BASSO INDICE GLICEMICO		
1	Dieta enterale basso indice glicemico, polimerica, liquida per sonda, ipercalorica (tra 1,2 e 1,5 kcal/ml), iperproteica (dal 17 al 22% di Kcal da proteine), con carboidrati a lento rilascio, lipidi non inferiori al 35%, con fibra e fruttooligosaccaridi a catena corta. Indicata per pazienti diabetici, priva di glutine. In confezioni non inferiori a 500 ml, o equivalente	450 lt
DIETE PER NUTRIZIONE ENTERALE PER OS		
LOTTO 8 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER OS (1,5 Kcal/ml circa)		
1	Dieta enterale polimerica liquida per os, ipercalorica (1,5 Kcal/ml circa), iperproteica (almeno 9gr/L) con HMB e FOS a catena corta (almeno 7gr/L), completa di vitamine, sali minerali, vari gusti. In confezioni tra 200 ml e 250 ml	2.500 lt
LOTTO 9 - DIETA ENTERALE POLIMERICA PRONTA LIQUIDA PER OS		
1	Dieta enterale polimerica pronta liquida per os, normocalorica (1.0 kcal/ml-1,2 Kcal/ml), iperproteica bilanciata e completa, delattosata (o equivalente) vari gusti. In confezioni da 200 ml a 500 ml	500 lt
LOTTO 10 - DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA PER OS (1.5/2.5 kcal/ml)		
1	Dieta enterale polimerica liquida per os, ipercalorica (1.5/2.5 kcal/ml), bilanciata e completa, a bassissimo tenore di lattosio senza fibre. Palatabile gusti vari. In confezioni fino a 250 ml	250 lt
LOTTO 11 - DIETA ENTERALE ELEMENTARE LIQUIDA NORMOCALORICA		
1	Dieta enterale elementare, liquida normocalorica, altamente palatabile, e nutrizionalmente completa. Gusti vari. Confezioni non superiori a 300 ml	50 lt
LOTTO 12 - DIETA ENTERALE SEMIELEMENTARE IN POLVERE		
1	Dieta enterale semielementare, in polvere, normocalorica, palatabile, arricchita in arginina e glutamina, ipolipidica meno del 15%, senza fibra. Confezioni tra 70 ed 80 gr.	60 kg

Descrizione Prodotto		Quantità annua
LOTTO 13 – OLIO DIETETICO		
1	Olio Dietetico con trigliceridi a media catena. Confezioni non superiori a 1000 ml	10 lt
DIETE PER NUTRIZIONE ENTERALE SPECIFICHE		
LOTTO 14 – DIETA PER NUTRIZIONE ENTERALE PER Sonda IPOCALORICA		
1	Dieta per nutrizione enterale, per sonda, ipercalorica (1.5 Kcal/ml), senza fibra lipidi oltre il 55% con MCT, EPA e GLA, carboidrati meno del 28% specifica per pazienti con ALI (lesioni polmonari acute) e ARDS, assenza di glutine. In confezioni non inferiori a 500 ml. (Infiammazione respiratoria)	100 lt
LOTTO 15 – DIETA ENTERALE POLIMERICA LIQUIDA DA 1 A 1,3 Kcal/ml		
1	Dieta enterale polimerica liquida da 1 a 1,3 Kcal/ml completa iperproteica a bassa osmolarità (< 350 mosm/l) arricchita con sostanze immunomodulanti arginina, zinco, indicata per pazienti critici ipercatabolici allettati con lesioni da decubito, privo di glutine. In confezioni non inferiori a 500 ml (Immuno compresso)	30 lt
LOTTO 16 - DIETA ENTERALE SEMIELEMENTARE DA 1Kcal/ML		
1	Dieta enterale semielementare da 1Kcal/ml bilanciata e completa a bassa osmolarità (≤ 470 mosmol/l) ricca in MCT, senza fibre, per sonda per pazienti con malassorbimento. In confezioni non inferiori a 500 ml (malassorbimento)	405 lt
LOTTO 17 – DIETA ENTERALE LIQUIDA POLIMERICA COMPLETA PER OS		
1	Dieta enterale liquida polimerica, completa, per os, da 1,8 - 2 kcal/ml, specifica per pazienti nefropatici non in dialisi, a ridotto apporto proteico (non superiore a 4,6 g/100 ml) senza fibra e priva di glutine. In confezioni tra 125 e 250 ml. (Insufficienza renale)	100 lt
LOTTO 18 – DIETA ENTERALE LIQUIDA PRONTO USO COMPLETA PER PAZIENTI DIABETICI DA 0,9 Kcal/ml a 1 Kcal/ml		
	Dieta enterale liquida, pronto uso completa per pazienti diabetici da 0,9 Kcal/ml a 1 Kcal/ml con carboidrati a lento rilascio, fibre e FOS (almeno 4gr/L), delattosata (o equivalente) gusto palatabile per os. In confezioni da 200 o 250 ml (Diabetici)	600 lt
LOTTO 19 - DIETA ENTERALE LIQUIDA PRONTO USO COMPLETA PER PAZIENTI DIABETICI DA 1,0 a 1,6 kcal/ml		
1	Dieta enterale liquida pronto uso, completa, per pazienti diabetici, da 1,0 a 1,6 kcal/ml, con carboidrati a lento rilascio, fibre e FOS, delattosata (o equivalente), gusto palatabile per os. In confezioni tra 200 e 250 ml. (Diabetici)	300 lt
LOTTO 20 - DIETA ENTERALE LIQUIDA COMPLETA IPOCALORICA		
1	Dieta enterale liquida completa, ipercalorica (almeno 1,2Kcal/ml circa) iperproteica, ipolipidica con almeno 4gr/Lt di EPA e DHA, fibre prebiotica, per pazienti oncologici, per os. In confezioni tra 125 e 250 ml. (Oncologici)	50 lt
LOTTO 21 – MISCELA CON TRE AMINOACIDI		
1	Miscela con tre aminoacidi glutamina HMB ed argininas in polvere senza fibra specifica per pazienti con piaghe da decubito, palatabile. In confezioni da 25 g circa. (Piaghe decubito e ferite)	10 kg
LOTTO 22 – DIETA IN POLVERE POLIMERICA NORMOCALORICA		
1	Dieta in polvere polimerica normocalorica, ipoproteica e iperlipidica per pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali e morbo di Crohn da 0,9 - 1,1 kcal/ml, arricchita con proteine ad attività regolatrice sui processi infiammatori intestinali < 4g/100ml e lipidi 4g/100 ml circa. Lattosio e glutine clinicamente assenti. In barattolo da 400 g circa (Crohn o colite ulcerosa)	192 kg

Descrizione Prodotto		Quantità annua
SUPPLEMENTI PER PAZIENTI AFFETTI DA DISFAGIA		
LOTTO 23 – BEVANDA A CONSISTENZA GELATINOSA		
1	Bevanda a consistenza gelatinosa indicata per l'idratazione di pazienti con problemi della deglutizione. Confezioni non inferiori a 125 grammi. (Disfagici)	1.200 kg
LOTTO 24 – POLVERE ADDENSANTE PER ALIMENTI		
1	Polvere addensante per alimenti e/o bevande per l'idratazione di pazienti con problemi della deglutizione. Confezioni non inferiori a 125 grammi. (Disfagici)	10 kg

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.

I beni i che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, e quant'altro necessario per il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso.

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione. I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati della 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 ove previsto.

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.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio– 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 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 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;
- essere confezionati in conformità alle normative in vigore, in modo tale da garantirne la corretta conservazione;
- riportare sui confezionamenti primari e sui DDT (documenti di trasporto), in modo chiaramente leggibile: eventuale data di scadenza, lotto e data di produzione nonché tutte le diciture richieste dalla vigente normativa ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari;
- 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.(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 competente.

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 QUINQUENNALE DI DIETE E PRODOTTI PER NUTRIZIONE ENTERALE PER LE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA - LOTTO N°_____ - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi 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.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore o in tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del Prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di seguito indicate, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste e descritte precedentemente;

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.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti equivalenti che consistono in caratteristiche tecniche identiche o similari, alle stesse condizioni economiche offerte in sede di gara, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- ogni altro documento necessario.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste negli atti di gara.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali previste negli atti di gara.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Azienda Ospedaliera per iscritto (anche a mezzo pec), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda Ospedaliera sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera stessa prima di procedere all'acquisto.

La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Azienda Ospedaliera dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non possa procedere alla sostituzione del prodotto, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, l'Azienda Ospedaliera procederà previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, quindi, procedendo all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente sul libero mercato, per la/le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di Prodotti equivalenti nei limiti e nei modi specificati negli atti di gara.

Art. 5. (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 beni 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 beni 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.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Contratto è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi problemi di continuità diagnostica e/o terapeutica;
4. non intacchi profili di concorrenza.

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. L'Azienda Ospedaliera procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

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.

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.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Art. 1. (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. 6.(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. 7. (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 beni 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 bene.

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 beni 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.

L'Azienda Ospedaliera non assume alcuna responsabilità per i danni che dovessero derivare ai pazienti per difetti dei prodotti oggetto della presente gara.

Eventuali danni causati da prodotti viziati o con difetti di qualità ricadranno sotto la responsabilità della Ditta fornitrice.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

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 10 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. 8.(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 beni oggetto della presente procedura di gara

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 presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 9.(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. 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 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.