



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUADRIENNALE IN SERVICE FULL-RISK DI SISTEMI PER NUTRIZIONE ENTERALE CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI E DI SONDE NASOGASTRICHE PER LE ESIGENZE DELLE STRUTTURE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA.**

Criterio di aggiudicazione:

miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - QUANTITA' .....	4
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA .....	4
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	4
ART. 6 - CAMPIONATURA .....	12
ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE .....	13
ART. 8 - REQUISITI DEI FORNITORI .....	13
ART. 9 - CONSEGNE .....	13
ART. 10 - ASSISTENZA TECNICA .....	13
ART. 11 - COLLAUDO .....	14
ART. 12 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	15
ART. 13 - CONTROLLO SULLA MERCE .....	15
ART. 14 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO.....	16
ART. 15 - GARANZIA DEFINITIVA.....	16
ART. 16 - DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA.....	16
ART. 17 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI.....	17
ART. 18 - PENALI .....	18
ART. 19 - DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	18
ART. 20 - RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE.....	19
ART. 21 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE.....	19
ART. 22 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA .....	20
ART. 23 - CLAUSOLA T&T - TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ .....	20
ART. 24 - DISPOSIZIONI FINALI .....	20



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico disciplina le modalità relative alla **Fornitura quadriennale in service full-risk di sistemi di nutrizione enterale con relativo materiale di consumo ed accessori e di sonde nasogastriche** occorrenti alle strutture ospedaliere e universitarie dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, per un **importo quadriennale di € 1.855.400,00** oltre IVA al 22%.

La fornitura dei sistemi per nutrizione enterale dovrà essere comprensiva:

- della messa a disposizione delle pompe, nelle quantità indicate, da consegnare preso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, franco imballo e trasporto;
- della fornitura del materiale di consumo, nei quantitativi stimati annui specificati, distintamente per ciascun lotto;
- della manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk;
- dell'organizzazione, a propria cura e spese, di attività di formazione del personale ed addestramento all'uso della strumentazione, nonché delle attività di aggiornamento che si renderanno necessarie.

L'importo è stato determinato in riferimento ai prezzi a base d'asta secondo i criteri esplicitati nell'articolo 4.

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 del disciplinare di gara.

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM 18 luglio 2018.

## ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **48 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 soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un'opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## ART. 3 - QUANTITA' E IMPORTI

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; le dette quantità, pertanto, potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o di disposizioni regionali in materia, che determinano un incremento del fabbisogno dei prodotti **entro la misura del 50%**, a condizione che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 1, lett. e), tali modifiche non alterino la natura generale del contratto.

Il **Valore Stimato dell'Appalto ai fini dell'articolo 35, comma 4 del Codice**, è pari ad **€ 3.478.875,00**, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e al netto degli oneri di sicurezza, così suddiviso:

Lotto	Importo quadriennale a base di gara	Rinnovo annuale	Modifica art. 106, co. 1, lett. e)	Proroga tecnica	Valore stimato dell'appalto (VSA)
1	€ 480.000,00	€ 120.000,00	€ 240.000,00	€ 60.000,00	€ 900.000,00
2	€ 479.400,00	€ 119.850,00	€ 239.700,00	€ 59.925,00	€ 898.875,00
3	€ 384.000,00	€ 96.000,00	€ 192.000,00	€ 48.000,00	€ 720.000,00
4	€ 512.000,00	€ 128.000,00	€ 256.000,00	€ 64.000,00	€ 960.000,00
	<b>€ 1.855.400,00</b>	<b>€ 463.850,00</b>	<b>€ 927.700,00</b>	<b>€ 231.925,00</b>	<b>€ 3.478.875,00</b>

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

La fornitura è suddivisa in n. **4 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.

Il valore complessivo della fornitura comprende il service gratuito, comprensivo di assistenza tecnica full-risk, la manutenzione preventiva ed il costo del consumabile.

## ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

### 5.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

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

- Rispondenza alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni
- 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)
- Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

- 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) Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 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

## 5.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelievamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia
- CND e Repertorio

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

### **5.3 Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

## 5.4 Requisiti specifici richiesti

### **Lotto 1:**

I dispositivi ricompresi nella fornitura in service di pompe per nutrizione enterale ed il relativo materiale di consumo, dovranno essere conformi alla normativa vigente ed alle caratteristiche tecniche di minima di seguito specificate: le offerte relative a sistemi che non sono conformi alle caratteristiche di minima specificate nel presente articolo non saranno ammesse alla successiva fase di gara.

Tutte le pompe fornite dovranno essere:

- di nuova fabbricazione e aggiornate all'ultima release software/hardware presente in commercio;
- funzionanti e collaudate, dotate di cavo per il collegamento elettrico con spine, per le quali non sono ammessi adattatori e compatibili con i locali ospitanti e relativi impianti.

Le pompe offerte devono rispettare quanto previsto dalla normativa vigente ed avere i seguenti **requisiti minimi:**

- Pompa peristaltica per infusione enterale di soluzioni nutrizionali, di piccole dimensioni e peso ridotto, per adattarsi anche al paziente deambulante;
- Display (e/o manuale d'uso) in italiano ben leggibile, retroilluminato, che riporti i parametri fondamentali e la quantità infusa;
- Programmazione della velocità di infusione da 1 a 400 ml/h e possibilità di ampio range di impostazione (da 1 a 999 ml/h);
- Precisione volumetrica  $\pm 10\%$ ;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

- Sistema anti flusso libero;
- Alimentazione a rete e a batteria (passaggio automatico da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura). Batterie ricaricabili e indicazione della carica residua;
- Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa;
- Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali;
- Dotazione minima di allarmi visivi e sonori con la specificazione di ognuno di essi a video in formato testo e in lingua italiana;
- Sistema di fissaggio a stativo e/o a barra;
- Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione;
- Sistema di disocclusione/lavaggio sondino naso gastrico;
- Conformità alle norme CEE ed alle principali norme di sicurezza elettrica in vigore (EN60601-1 e succ. modifiche), codice CIVAB-NUP;
- Software aggiornabile attraverso collegamento a PC.

## **Materiale di consumo**

I deflussori richiesti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

I deflussori dovranno inoltre possedere la certificazione di conformità alla norma tecnica UNI EN 1615:2001.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici, recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere preferibilmente privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto, fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati e imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

I deflussori richiesti dovranno essere privi di lattice, ftalati e chimicamente stabili (non devono cedere sostanze al liquido che scorre nel lume): il produttore dell'apparecchiatura deve certificare la perfetta compatibilità fra il deflussore e la pompa stessa.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

Il materiale di consumo offerto dovrà, inoltre, avere le caratteristiche di seguito indicate per ciascun riferimento di gara:

Deflussore universale per pompa per nutrizione enterale deve:

- essere costituito da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale;
- presentare un accesso laterale ENFit per l'eventuale somministrazione di liquidi, con tappo di chiusura;
- avere una lunghezza non inferiore a 110 cm;
- avere nell'estremità prossimale un perforatore ENPlus compatibile con tutte le confezioni di miscele in commercio, ovvero che consenta di collegare tutti i tipi di sacche preriempite e tutti i tipi di flaconi sia a collo largo che a collo stretto, preferibilmente con camera di gocciolamento;
- avere estremità distale dotata di raccordo ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3.

Deflussore con sacca preconnessa per pompa per nutrizione enterale deve:

- deve avere la sacca integrata;
- deve avere raccordo distale ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- presentare un accesso laterale ENFit per l'eventuale somministrazione di liquidi, con tappo di chiusura e preferibilmente con camera di gocciolamento;
- la sacca deve possedere un'imboccatura di dimensioni tali da consentirne un facile riempimento ed un dispositivo per l'aggancio. Le sacche devono essere costituite da materiali idonei al contenimento delle soluzioni per nutrizione enterale, flessibili e graduate, sterili, monouso, con capacità compresa tra 1.000 e 2.000 ml.

## **Lotto 2:**

I dispositivi ricompresi nella fornitura in service di pompe a siringa per nutrizione enterale neonatale dovranno essere conformi alla normativa vigente ed alle caratteristiche tecniche di minima di seguito specificate. Le offerte relative a sistemi che non sono conformi alle caratteristiche di minima specificate nel presente articolo non saranno ammesse alla successiva fase di gara.

Tutte le pompe fornite dovranno essere:

- Di nuova fabbricazione e aggiornate all'ultima release software/hardware presente in commercio;
- Funzionanti e collaudate, dotate di cavo per il collegamento elettrico con spine, per le quali non sono ammessi adattatori e compatibili con i locali ospitanti e relativi impianti.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

Le pompe offerte devono rispettare quanto previsto dalla normativa vigente ed avere i seguenti requisiti minimi:

- Pompa a siringa per nutrizione enterale neonatale;
- Ampio display per visualizzare tutte le informazioni, che riporti i parametri fondamentali e la quantità infusa;
- Range di velocità di flusso da 0,1 a 500 ml/h, dipendente dal volume della siringa utilizzata;
- Precisione volumetrica  $\pm 3\%$ ;
- Alimentazione a rete e a batteria (passaggio automatico da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura). Batterie ricaricabili e indicazione della carica residua;
- Autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa;
- Blocco tastiera per evitare manipolazioni accidentali;
- Dotazione minima di allarmi visivi e sonori con la specificazione di ognuno di essi a video in formato testo e in lingua italiana;
- Riconoscimento automatico del volume della siringa ed ampia lista di siringhe disponibili per nutrizione enterale;
- Maniglia integrata per il trasporto, morsetto integrato per il fissaggio su asta o binario orizzontale;
- Completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione;
- Conformità alle norme CEE ed alle principali norme di sicurezza elettrica in vigore (EN60601-1 e succ. modifiche), codice CIVAB-NUP;
- Software aggiornabile attraverso collegamento a PC.

## **Materiale di consumo:**

Le siringhe richieste dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici, recepita con il Decreto Legislativo n. 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Il confezionamento di ogni singolo prodotto dovrà essere preferibilmente privo di PVC, al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

di pulizia previsto, fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati e imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Le siringhe richieste dovranno essere prive di lattice, di ftalati e PVC e non devono cedere sostanze al liquido che scorre nel lume.

Le siringhe utilizzate sulla pompa dovranno essere certificate dal produttore per la perfetta compatibilità fra esse e la pompa stessa.

Inoltre dovranno rispondere ai seguenti requisiti:

Le siringhe per pompa devono:

- essere costituite da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale;
- essere compatibili con connettori ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- avere varie capacità, preferibilmente da 1 ml a 60 ml;
- avere per i volumi inferiori a 5 ml il LDT.

Le prolunghe per pompa devono:

- essere costituito da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale;
- essere compatibili con connettori ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- avere una lunghezza superiore a 110 cm.

Le cannule di prelievo per siringa devono:

- essere costituite da materiali idonei al prelievo di liquidi (farmaci/soluzioni enterali);
- essere compatibili con connettori ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- avere una lunghezza di 10 cm.

Gli adattatori per biberon devono:

- essere costituiti da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale;
- essere compatibili con connettori ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- avere un filtro per far fuoriuscire l'aria durante il prelievo.

I cerotti per fissaggio della sonda alla guancia devono:

- essere costituiti da materiali idonei anche per pelli sensibili.

## **Lotto 3:**

Le sonde nasogastriche neonatali/pediatriche devono essere:

- in poliuretano, o altro materiale biocompatibile, secondo la norma UNI EN ISO 10993;
- senza mandrino;



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

- radiopache;
- con connettore con attacco ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- con codice colore nel tappo per una facile identificazione del calibro;
- da 4 Fr a 6 Fr, lunghezza 40 cm.

## **Lotto 4:**

Le sonde nasogastriche per adulti con apertura sulla punta devono essere:

- in poliuretano, o altro materiale biocompatibile, secondo la norma UNI EN ISO 10993;
- con mandrino;
- radiopache;
- con connettore con attacco ENFit, in accordo con la norma ISO 80369-3;
- con codice colore nel tappo per una facile identificazione del calibro;
- da 8 Fr a 14 Fr, varie lunghezze.

## **ART. 6 - CAMPIONATURA**

E' prevista la presentazione dei campioni, quale prova di idoneità tecnica dei dispositivi, rispetto alle caratteristiche minime previste nell'allegato recante le specifiche tecniche.

I campioni devono essere spediti presso la S.C. Acquisti e Appalti. Si rinvia al Disciplinare di gara per le modalità di presentazione.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, 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 dalla SC Farmacia, tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.

## ART. 8 - REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

## ART. 9 - 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.**



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

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.

## **ART. 10 - ASSISTENZA TECNICA**

E' richiesto un servizio di manutenzione preventiva e assistenza tecnica full-risk per tutte le apparecchiature oggetto della presente procedura, la cui dotazione dovrà essere mantenuta costante ed in perfetta efficienza per tutta la durata del contratto.

Saranno quindi a totale carico della ditta fornitrice, senza alcun onere aggiunto per l'Azienda Ospedaliera di Perugia, la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, comprese le verifiche di funzionamento e di sicurezza secondo le norme CEI e la prova di collaudo.

Il servizio dovrà in particolare garantire:

- sopralluoghi per manutenzione preventiva, secondo quanto previsto dalle norme CEI 62-99 e 62-108 (Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo), almeno una volta all'anno, per assicurare il regolare funzionamento delle apparecchiature. In tal senso deve essere trasmesso all'Azienda il piano di manutenzione annuale degli interventi di manutenzione preventiva;
- interventi su chiamata per manutenzione straordinaria;
- interventi di riparazione in numero illimitato;
- sostituzione di tutti i pezzi di ricambio con originali e di quant'altro si rendesse necessario al perfetto funzionamento delle apparecchiature, nulla escluso.

Dovranno comunque essere rispettati i seguenti tempi massimi riferiti alla ricezione della chiamata telefonica (o mediante email o pec):



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

- *tempo di intervento* (tempo che intercorso tra l'attivazione della richiesta e la presenza del tecnico della Ditta presso la struttura organizzativa interessata): 48 ore lavorative dalla chiamata;
- *tempo massimo di risoluzione del guasto* (tempo intercorso tra l'attivazione della richiesta e la consegna dell'apparecchiatura funzionante con firma di accettazione da parte di un referente della struttura organizzativa): 5 giorni lavorativi dalla chiamata.

Per risolvere in maniera tempestiva guasti o malfunzionamenti la ditta dovrà prevedere il deposito di 2 muletti presso il Servizio di Farmacia, con caratteristiche tecniche identiche e utilizzante lo stesso materiale di consumo di quelli aggiudicati, per non compromettere la continuità dei servizi.

Il ritiro e la riconsegna delle apparecchiature da riparare dovranno essere effettuate presso il Servizio richiedente o presso uno specifico punto di raccolta, secondo modalità concordate con il Servizio Ingegneria Clinica, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

La ditta dovrà ampiamente descrivere il servizio di assistenza/manutenzione, sia preventiva che correttiva, con indicazione della disponibilità di personale di supporto tecnico/clinico qualificato.

## **ART.11 - COLLAUDO**

Il collaudo degli strumenti sarà effettuato dal Personale del Servizio di Ingegneria Clinica e dal tecnico della Ditta aggiudicataria, attraverso modalità e tempistiche concordate ed è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature a quelle offerte in gara, alle norme tecniche di sicurezza elettrica, alla regolarità dell'installazione e al perfetto funzionamento.

## **ART. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso che l'operatore economico aggiudicatario, 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 del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

## **ART. 13 - 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.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

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. 14 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO**

1. E' vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di leggi vigenti.

La cessione del credito potrà essere eseguita in conformità di quanto stabilito dall'art. 110 del D.Lgs. 50/2016. In caso di inosservanza da parte dell'appaltatore degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'AO di Perugia al risarcimento del danno, il contratto si intende risolto di diritto.

## **ART. 15 - GARANZIA DEFINITIVA**

1. Ai sensi dell'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016, l'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, del medesimo D. lgs. n. 50/2016, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale.

2. Per quanto non disposto dal presente Capitolato, si rinvia all'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016.

## **ART. 16 - DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA**

1. La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze e costituisce requisito indispensabile anche nella fase di esecuzione del contratto.

2. La Stazione Appaltante, in caso di irregolarità del DURC riscontrate durante l'esecuzione della fornitura, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la risoluzione del contratto e fatti salvi i poteri sostitutivi della Stazione Appaltante.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## **ART. 17 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI**

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AO di Perugia, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

**Uff\_Fattura PA**  
**Codice Fiscale:02101050546**  
**Codice IPA: UFAVFS**

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

## **Art. 18 – PENALI**

1. Nel caso l'appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal presente Capitolato o stabilito dall'AOPG, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).
2. Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'AOPG potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'appaltatore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare l'AOPG allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare.
3. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.
4. Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, l'AOPG procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

## **ART. 19 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

1. Ai sensi dell'art. 101 del D.LGS. 50/2016, l'AO di Perugia provvederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) preposto alla vigilanza sull'esecuzione delle forniture oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia.
2. Al DEC sono ascritti i seguenti compiti:
  - a) coordinare, dirigere e controllare tecnicamente e contabilmente l'esecuzione del contratto;



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità del contratto;

c) svolgere tutte le attività ad esso demandate dal D. Lgs. 50/2016, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti ad esso assegnati.

3. Per quanto non stabilito dal presente articolo, si rinvia al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.

## **ART. 20 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE**

1. Per la regolare esecuzione l'Affidatario, prima dell'inizio delle forniture, si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, un soggetto Responsabile della esecuzione del contratto (REC), responsabile della fornitura per conto della ditta fornitrice, il cui nominativo sarà trasmesso all'Amministrazione per iscritto prima della sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'inizio delle forniture. Il REC dovrà essere obbligatoriamente presente durante tutta la durata dell'appalto.

2. Il Responsabile della esecuzione del contratto sarà l'unico responsabile dell'ottimale utilizzazione del proprio personale nonché della regolare esecuzione di quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.

3. Il Responsabile della esecuzione del contratto dovrà essere reperibile, durante gli orari di apertura dell'attività attraverso la rete di telefonia fissa, mobile ed a mezzo e-mail; è altresì incaricato di dirigere, coordinare e controllare l'attività del personale addetto, al fine di attivare ogni supporto di tipo informativo e cooperativo, sia sotto il profilo tecnico sia amministrativo.

## **ART. 21 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE**

1. Qualora prima del termine di scadenza contrattuale si verificasse il raggiungimento di ordinativi e relative consegne di materiali per un valore complessivo pari all'importo contrattuale, su espressa richiesta della Stazione Appaltante, il Fornitore si intende obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto e fornire i dispositivi sino e non oltre un ulteriore 20% (venti-per-cento) del valore complessivo del contratto alle medesime condizioni del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50/2016. Oltre tale valore la fornitura in oggetto si intenderà esaurita e il relativo contratto concluso fatte salve eventuali pendenze e/o contenziosi. Resta inteso che le varianti entro il quinto d'obbligo sono ammesse nei soli casi stabiliti dal legislatore-

2. Per le ulteriori ipotesi di variante in corso di esecuzione, si rinvia all'art. 106 del D.lgs. n. 50/2016.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

## **ART. 22 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA**

1. E' facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto disciplinato dal presente Capitolato e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Operatore Economico Aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.

2. Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

## **ART. 23 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ**

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione del contratto saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

2. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione in applicazione delle suddette norme, saranno applicate sul profilo committente della stessa Amministrazione e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

3. L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Operatore Economico Aggiudicatario e dai subcontraenti a qualsiasi livello della filiera, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto "T&T- Trasparenza e Tracciabilità".

## **ART. 24 – 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, dal D. Lgs. 50/2016, 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. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

### **Allegato 1 – Elenco lotti**



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 - 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia - S.Andrea delle Fratte - 06156  
PERUGIA Part.IVA 02101050546 - tel.: 075/5781 fax: 075/5783531

**Allegato 2 – Parametri di valutazione**

**Allegato 3 – Dichiarazione dei valori dei parametri T e Q**

Perugia, li .....

Il Direttore della SC Farmacia  
**Dott. Alessandro D'Arpino**

---