

Procedura aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di mezzi di contrasto e relativi servizi connessi per l'Azienda Sanitaria Regionale Molise

Lotto 1	CIG 7143036BC5
Lotto 2	CIG 7143045335
Lotto 3	CIG 7143056C46
Lotto 4	CIG 714306862F
Lotto 5	CIG 71430810EB
Lotto 6	CIG 7143085437
Lotto 7	CIG 7143091929
Lotto 8	CIG 7143095C75
Lotto 9	CIG 7143100099
Lotto 10	CIG 71431054B8
Lotto 11	CIG 71435915C7
Lotto 12	CIG 7143620DB3
Lotto 13	CIG 7143638C8E
Lotto 14	CIG 71437297A8
Lotto 15	CIG 7143748756
Lotto 16	CIG 7143767704
Lotto 17	CIG 7143776E6F
Lotto 18	CIG 7143787785
Lotto 19	CIG 7143807806
Lotto 20	CIG 714382895A
Lotto 21	CIG 7143847908
Lotto 22	CIG 71438657E3
Lotto 23	CIG 71438836BE
Lotto 24	CIG 71438993F3
Lotto 25	CIG 7144253813
Lotto 26	CIG 71442651FC
Lotto 27	CIG 7144279D86
Lotto 28	CIG 7144292842
Lotto 29	CIG 71443063D1
Lotto 30	CIG 7144321033
Lotto 31	CIG 7144326452
Lotto 32	CIG 7144332944
Lotto 33	CIG 7144348679
Lotto 34	CIG 7144357DE4

CAPITOLATO SPECIALE

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di **mezzi di contrasto** e relativi servizi connessi per l'Azienda Sanitaria Regionale Molise.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente procedura è l'affidamento della fornitura di **Mezzi di contrasto** (di seguito anche solo "Prodotto") come definiti nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi all'ASReM.

La fornitura è suddivisa in **n. 34 lotti come riportato nell'allegato schema (Allegato 1) Tabella prodotti**, non frazionabili, da aggiudicare singolarmente:

Lo stesso operatore potrà essere aggiudicatario di uno o più lotti.

Con ogni aggiudicatario, indipendentemente da numero dei lotti allo stesso aggiudicati, sarà stipulato un contratto di appalto per la fornitura del/i lotto/i di interesse, da eseguire secondo le prescrizioni del CS.

Le prescrizioni del presente Capitolato Speciale definiscono le prestazioni oggetto di tale/i contratto/i e si intendono riferite alla fornitura dei ciascun singolo lotto.

I quantitativi indicati per singolo prodotto nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti per l'ASReM, che non risponderà nei confronti del fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno.

L'ASReM si riserva la facoltà di richiedere al fornitore, nel periodo di efficacia del contratto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti del quinto d'obbligo, alle stesse condizioni, corrispettivi e termini contrattuali.

Nel corso di tutta la durata del contratto il Fornitore, salvo quanto previsto al successivo art. 5.2.1, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara.

Il fornitore, nel corso di tutta la durata contrattuale, dovrà garantire, compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre la fornitura dei mezzi di contrasto, anche la fornitura dei dispositivi per la somministrazione, necessari all'erogazione dei prodotti oggetto del contratto.

A titolo puramente semplificativo e non esaustivo, sono da intendersi dispositivi per la somministrazione: raccordi sterili per iniettore automatico, dispositivi per infusione dotati di doppia prolunga, prolunghe a spirale sterili e tutte le altre metodiche di somministrazione.

Per tutti i prodotti viene richiesta la caratteristica "latex free" in relazione al confezionamento primario (ivi inclusi tappi, sacche o altri accessori di gomma).

La ditta dovrà fornire in sede di procedura una dichiarazione che attesti tale requisito, nonché una dichiarazione circa la presenza o meno di lattice nel confezionamento secondario e nelle diverse fasi della produzione e circa la presenza o meno di ftalati nel confezionamento primario (conformità a **Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011**).

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a 3/4 dell'intero periodo di validità.

3. DURATA DELL'APPALTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto avrà una durata pari a 4 (quattro) anni rinnovabili per un ulteriore biennio a

decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto.

La fornitura sarà suddivisa in n. 34 lotti, come riportato nell'allegato schema (Allegato 1) Tabella prodotti.

L'aggiudicazione sarà effettuata, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b, del D.Lgs. 50/2016, con il criterio del minor prezzo, con riferimento all'importo complessivo posto a base d'asta, per singolo lotto di gara, indicato all'art. 2 del conferente Disciplinare di gara.

Sarà esclusa dalla gara la ditta la cui offerta sia superiore all'importo complessivo fissato a base d'asta per ciascun lotto, ma sarà in ogni caso esclusa l'offerta che presenterà un prezzo unitario superiore al prezzo unitario posto a base d'asta per unità di misura, indicato all'art. 2 del conferente Disciplinare di gara. I prezzi si intendono comprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente capitolato.

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti da offrire, per ciascun lotto, devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- essere rispondenti a quanto indicato nell'Allegato 1) in termini di:

- a) descrizione del principio attivo;
- b) concentrazione (mg di iodio/ml ove previsto);
- c) unità di misura.

I prodotti offerti:

- > devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata del contratto
- > essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione e per il controllo di qualità dei medicinali, con particolare riferimento ai saggi e requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
- > gli eccipienti devono essere conformi alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario.

I prodotti devono rispondere al D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.; "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"

La ditta fornitrice dovrà assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di validità della fornitura stessa senza alcun aumento di prezzo e dovrà sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini dell'Amministrazione contraente, qualora ne fosse vietato l'uso

Nel caso siano disponibili più forme farmaceutiche/confezionamenti (es: fiala/fiala-siringa, flacone vetro/flacone plastica/sacca), la Ditta offerente dovrà offrire, nell'offerta economica, tutte le formulazioni che ha disponibili al medesimo prezzo.

4.2. Caratteristiche contenitori primari, etichette e confezionamento

CONTENITORI PRIMARI

Le sacche o contenitori semirigidi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione: :

- 1) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- 2) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore;
- 3) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 4) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

I flaconi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- 1) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- 2) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- 3) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- 4) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio del deflussore e garantire il minor distacco possibile di particelle, come da disposizione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario. Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC. Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rottura del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di

carico per personale femminile. Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome della specialità
- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

5. SERVIZI CONNESSI

5.1. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'ASReM nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'ASReM; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di **5 giorni lavorativi** dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 8.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire un'Azienda sanitaria pubblica e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'ASReM su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso l'ASReM avrà sempre la facoltà di verificare (art. 7), entro il massimo di 30 giorni dalla data di consegna dei prodotti, l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

5.2. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti

non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale diverso da quello ordinato) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 8 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'ASReM, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Amministrazione stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 8 del presente Capitolato.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'ASReM potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'ASReM ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione del contratto, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

L'assistenza ed il supporto deve consentire all' ASReM di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nel contratto;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate

dall'Amministrazione devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata dall'ASReM a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 8.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 8, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all' Amministrazione, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

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 di cui al successivo art. 8.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 8.

6.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" all'ASReM con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione del Contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l'ASReM procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'ASReM avrà la facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità all' Amministrazione del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si

applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di formulazioni migliorative dei prodotti oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata del contratto, il Fornitore si impegna ad informare l'ASReM.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'ASReM.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'ASReM dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4. FARMACOVIGILANZA

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti a seguito di segnalazioni di "reazioni avverse ", il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione all' Amministrazione Contraente e, se non interviene la revoca del provvedimento, alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione all'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero competente con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata del contratto, l'ASReM, anche tramite terzi da essi incaricati, ha facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'ASReM attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art.5.2.

8. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, l' Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà

applicare una penale pari all' 1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all' 1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all' 1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'ASReM una penale pari allo 0,3 per mille del valore della del contratto per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

9. DETERMINAZIONE DEL PREZZO DI FORNITURA

Durante il periodo di validità contrattuale lo sconto offerto per prodotto dovrà essere mantenuto fisso ed invariabile .

Qualora in corso di contratto, si verificano diminuzioni o aumenti del prezzo al pubblico, l'ASReM provvederà a diminuire o aumentare automaticamente i prezzi, tenuto conto della percentuale di sconto esitata in gara.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'ASReM.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dall'ASReM.

b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico-scientifico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dall'ASReM.

11. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

A garanzia degli obblighi contrattuali la ditta aggiudicataria dovrà costituire a favore dell'ASReM deposito cauzionale calcolato sull'importo del contratto secondo le modalità e i termini previsti dall'art.103 del D.Lgs. 50/2016. La cauzione copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento del contratto e cessa di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal contratto stesso. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento è effettuato dall'ASREM in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa vigente in materia, nonché dal presente Atto.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento al Contratto e all'Ordinativo di Fornitura e al CIG e deve essere intestata e spedita all'ASReM che provvederà secondo le proprie procedure operative alla liquidazione delle fatture e ai relativi pagamenti.

I pagamenti saranno effettuati entro 60(sessanta) giorni dal ricevimento della fattura.

La A.S.Re.M. si impegna a pagare solo il prezzo offerto dichiarato nell'offerta economica; sono a carico della ditta aggiudicataria le spese di imballaggio, di trasporto con mezzi idonei, nonché di tutti gli oneri, spese e prestazioni inerenti la fornitura in parola.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, il Contratto si può risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a/r, da parte dell'ASReM.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.).

Il Fornitore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto. Qualora il Fornitore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

L'amministrazione verifica in occasione di ogni pagamento all'appaltatore e con interventi di controllo ulteriori l'assolvimento, da parte dello stesso, degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

13. Risoluzione contrattuale

L'ASReM si riserva la facoltà di risolvere il contratto ex art.108 del D.Lgs. n. 50/2016 con la ditta aggiudicataria. Si riserva, altresì, di far ricorso a quanto disposto dall'art.110 del D.Lgs n.50/2016 e di scorrere la graduatoria di aggiudicazione.

14. Trattamento dei dati

- Informativa ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n. 196/03

La S.A. informa le ditte che per quanto riguarda la tutela della privacy i dati richiesti con il Capitolato di gara sono trattati esclusivamente per finalità di selezione delle offerte ai fini della scelta dei contraenti cui aggiudicare la fornitura richiesta.

I dati vengono comunicati esclusivamente ai membri della Commissione giudicatrice, nominata all'uopo, per lo svolgimento delle procedure di gara.

Le informazioni che possono essere trattate sono quelle espressamente previste dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale specifica.

Le informazioni richieste a pena di esclusione devono essere necessariamente conferite; per il resto è in facoltà del soggetto, che partecipa alle procedure selettive, presentare dati e informazioni, ritenuti utili agli scopi in oggetto, che costituiscono il limite del trattamento.

Vengono diffusi solo i dati relativi alla graduatoria finale di aggiudicazione mediante le forme di pubblicità previste dalla legislazione vigente.

In particolare le norme che determinano il trattamento di dati sensibili e giudiziari sono le seguenti:

DPR 03/06/1998 n.252 (certificazione antimafia).

- Diritti dell'interessato

Si riporta, di seguito, l'estratto dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/03 per ricordare i diritti che la ditta interessata può esercitare nei confronti della S.A.:

- ottenere la conferma dell'esistenza di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la comunicazione in forma intelligibile;
- ottenere l'indicazione dell'origine dei dati personali, nonché delle finalità e modalità del trattamento;
- ottenere l'indicazione della logica applicata nei trattamenti effettuati con l'ausilio di strumenti elettronici;
- ottenere l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
- ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati di cui non è necessaria la conservazione, in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- ottenere l'attestazione che l'aggiornamento, la rettificazione, l'integrazione, la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco sono stati portati a conoscenza, anche per quanto riguarda il contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, tranne che nei casi in cui tale adempimento si riveli impossibile o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato;
- opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che la riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta.

15. Foro competente

Per ogni controversia che dovesse insorgere è competente il Foro di Campobasso.

ART.16 Norme di rinvio

Per quanto non previsto nel presente Capitolato speciale, si fa rinvio al D.Lgs. n.50/2016

nonché alle vigenti disposizioni normative e regolamentari, oltre che al Codice Civile.

ALLEGATI AL CAPITOLATO TECNICO

Allegato 1) Tabella prodotti

AZIENDA SANITARIA REGIONALE MOLISE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MEZZI DI CONTRASTO IN FABBISOGNO ALLA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE MOLISE

Lotto 1	CIG 7143036BC5
Lotto 2	CIG 7143045335
Lotto 3	CIG 7143056C46
Lotto 4	CIG 714306862F
Lotto 5	CIG 71430810EB
Lotto 6	CIG 7143085437
Lotto 7	CIG 7143091929
Lotto 8	CIG 7143095C75
Lotto 9	CIG 7143100099
Lotto 10	CIG 71431054B8
Lotto 11	CIG 71435915C7
Lotto 12	CIG 7143620DB3
Lotto 13	CIG 7143638C8E
Lotto 14	CIG 71437297A8
Lotto 15	CIG 7143748756
Lotto 16	CIG 7143767704
Lotto 17	CIG 7143776E6F
Lotto 18	CIG 7143787785
Lotto 19	CIG 7143807806
Lotto 20	CIG 714382895A
Lotto 21	CIG 7143847908
Lotto 22	CIG 71438657E3
Lotto 23	CIG 71438836BE
Lotto 24	CIG 71438993F3
Lotto 25	CIG 7144253813
Lotto 26	CIG 71442651FC
Lotto 27	CIG 7144279D86
Lotto 28	CIG 7144292842
Lotto 29	CIG 71443063D1
Lotto 30	CIG 7144321033
Lotto 31	CIG 7144326452
Lotto 32	CIG 7144332944
Lotto 33	CIG 7144348679
Lotto 34	CIG 7144357DE4

ALLEGATO 1
(al Capitolato Speciale)
TABELLA PRODOTTI

FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE DELLA ASREM

FORNITURA SUDDIVISA IN N. 34 LOTTI

Lot ti	DESCRIZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	CONCENTRAZIONE	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	U.M.	FABBISOGN O ANNUALE PRESUNTO H.A. CARDARELLI	FABBISOGN O ANNUALE PRESUNTO H.S. TIMOTEO	FABBISOGN O ANNUALE PRESUNTO H.F. VENEZIALE	FABBISOGN O ANNUALE PRESUNTO TOTALE
1	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	250 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	800	0	800
2	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	300 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	6.000	500	3.600	10.100
3	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	350 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	116.500	102.900	279.000	498.400
4	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	400 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	56.000	214.900	96.000	366.900
5	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPAMIDOLO	300 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	2.000	800	0	2.800
6	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPAMIDOLO	370 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	4.000	0	4.000
7	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPROMIDE	300 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	20.000	500	28.800	49.300
8	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOPROMIDE	370 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	50.000	4.000	60.000	114.000
9	MDC dimero organoiodato idrosolubile, non ionico	IODIXANOLO	270 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	4.000	0	4.000
10	MDC dimero organoiodato idrosolubile, non ionico	IODIXANOLO	320 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	4.000	0	4.000
11	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOBITRIDOLO	250 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	800	0	800
12	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOBITRIDOLO	300 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	20.000	500	0	20.500
13	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOBITRIDOLO	350 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	70.000	4.000	0	74.000
14	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOEXOLO	300 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	20.000	500	0	20.500
15	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOEXOLO	350 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	70.000	4.000	0	74.000
16	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOVERSOLO	300 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	500	0	500
17	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOVERSOLO	320 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	4.000	0	4.000
18	MDC organoiodato idrosolubile, non ionico	IOVERSOLO	350 mg l/ml	ENDOVASCOLAR E	ml	0	4.000	0	4.000
19	MDC paramagnetici a struttura molecolare naciciclica 0,5 molare	ACIDO GADOPENTETICO	0,5 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	0	100	9.600	9.700

20	MDC paramagnetici a struttura molecolare nacro-ciclica 0,5 molare	ACIDO GADOTERICICO	0,5 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	11.000	4.000	3.600	18.600
21	MDC paramagnetici a struttura molecolare nacro-ciclica 0,5 molare	GADOTERIDOL O	0,5 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	0	100	0	100
22	MDC paramagnetici a struttura molecolare nacro-ciclica 0,5 molare	GADODIAMIDE	0,5 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	0	1.000	0	1.000
23	MDC paramagnetici a struttura molecolare lineare 0,5 molare ad eliminazione renale ed epatica	GADOBENATO DIMEGLUMINA	0,5 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	5.000	2.000	7.200	14.200
24	MDC paramagnetici a struttura molecolare nacro-ciclica 1 molare	GADOBUTROL O	1 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	2.000	2.000	0	4.000
25	MDC paramagnetici a struttura molecolare nacro-ciclica 1 molare	GADOVERSETA MIDE	0,5 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	0	100	0	100
26	MDC per ultrasonologia	ZOLFO ESAFLUORURO	Microbolle di esafluoruro di zolfo	ENDOVASCOLAR E	fiala	100	0	216	316
27	MDC paramagnetici a struttura molecolare lineare 0,25 molare	ACIDO GADOXETICO	0,25 molare	ENDOVASCOLAR E	ml	750	100	0	850
28	MDC radiografico	AMIDOTRIAZO ATO	Sali di acido diatrizoico 370mg/ml	Os/rett	ml	450	450	0	900
29	MDC radiologico iodato	IOPAMIDOLO	11-13%	Os/rett	ml	175	175	0	350
30	MDC radiologico iodato	IOPAMIDOLO	30-32%	Os/rett	ml	175	175	0	350
31	MDC radiologico iodato	IOPAMIDOLO	61-63%	Os/rett	ml	3500	3.500	0	7.000
32	Polvere efferevescente per esame MDC	SODIO BICARBONATO + ACIDO CITRICO		Os	bs mono dose		440		440
33	MDC radiologico non iodato	Bario solfato con sostanze sospendenti	340 G polvere + kit	Os	contenitore e mono dose	0	220	0	220
34	MDC radiologico non iodato	Bario solfato con sostanze sospendenti	400 G polvere + kit	Rett	sacca	0	140	0	140