

Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di strumentario pluriuso varie specialistiche CUI 2018-011-0043

ALLEGATO B: REGOLE GENERALI

Il presente documento ha lo scopo di fissare le regole generali che saranno adottate per l'attivazione di ciascun appalto specifico.

Le modalità di fornitura, le caratteristiche tecnico-funzionali del materiale, così come gli elementi tecnologici migliorativi saranno dettagliati in ciascun appalto specifico, tendenzialmente attivato per branca specialistica.

Le specialistiche che saranno oggetto di gara nell'ambito del presente SDA sono riportate nell'Allegato A "Appalti Specifici"

Estar si riserva la facoltà di attivare, nell'ambito del presente SDA, rilanci per l'acquisizione urgente di prodotti non contrattualizzati o nelle more delle contrattualizzazioni dei suddetti appalti specifici

ART.1 CARATTERISTICHE STANDARD DEI PRODOTTI

A) REQUISITI DI LEGGE

I prodotti oggetto di ciascun Appalto Specifico dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

B) REQUISITI NECESSARI

Costituiscono requisiti necessari:

- La conformità agli standard qualitativi aziendali di produzione e forgia secondo la normativa di riferimento "DIN 17422 (ISO 7153/1) per quanto riguarda lo strumentario
- Marcatura CE sul dispositivo e sul confezionamento
- Indicazione organismo responsabile sorveglianza
- Dichiarazione produttore conformità CE e classe di appartenenza
- Numero di repertorio e classificazione CND verificabili sulle banche dati ministeriali

C) STERILIZZAZIONE

Il tipo di sterilizzazione dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica. Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42 e smi.

ART.2 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

- prodotti sostitutivi: qualora l'Operatore Economico aggiudicatario, durante la durata del Contratto ponga in commercio nuovi prodotti, che sostituiscano quelli aggiudicati (anche a seguito di modifiche normative) e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre ad Estar di sostituire i prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L'Estar si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

- ampliamento di gamma: potranno essere prese in considerazione innovazioni riferite a nuovi prodotti che non sostituiscano, ma semplicemente affianchino quelli aggiudicati, entro l'importo massimo del 10% di quello di aggiudicazione.

- formazione: l'Aggiudicatario dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura adeguata formazione sull'uso dello strumento agli operatori sanitari

ART.3 BENI RICHIESTI IN CAMPIONATURA ED IN VALUTAZIONE ECONOMICA

Per ciascun appalto specifico saranno individuati:

a) l'elenco dei prodotti per i quali occorre produrre campionatura.

- b) l'elenco dei prodotti che saranno oggetto di valutazione economica. (In merito si precisa che l'Operatore Economico che non copra nel proprio listino l'integralità dei prodotti indicati nell'elenco di quelli oggetto di valutazione economica sarà escluso, a meno che raggiunga almeno

l'80% del suddetto elenco (con arrotondamento al numero intero superiore) ed accetti espressamente, nell'offerta economica, la modalità di copertura virtuale dei prodotti oggetto di valutazione economica (c.d. riempimento), a norma della quale, per ciascun appalto, anche laddove l'offerente NON raggiunga l'integralità dell'elenco ma, comunque, copra almeno l'80% dello stesso, ai soli fini della valutazione economica i prodotti non coperti saranno valorizzati con il prezzo più alto tra quelli offerti dalle altre Ditte.) Altresì per ciascun prodotto sarà permessa, rispetto a quanto richiesto in campionatura o in valutazione economica, una tolleranza in relazione alle misure di riferimento, stabilita di volta in volta in ciascun Appalto Specifico.

ART.4 VERIFICA DELLA CAMPIONATURA

Estar si riserva la facoltà di effettuare sui campioni forniti le verifiche di rispondenza alle caratteristiche dichiarate dal fornitore presso un Laboratorio certificato. Test a campione potranno, altresì, essere effettuati durante il periodo di validità del contratto, pertanto i beni forniti dalle aggiudicatricie come campionatura potranno essere restituiti solo a scadenza del contratto.

ART.5 GARANZIA

- Per gli strumenti in acciaio: il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti di produzione senza limiti di tempo. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

In caso di controversia, circa l'attribuzione del danno a vizi di produzione, le Aziende Sanitarie hanno facoltà di ricorrere ad un laboratorio esterno, attribuendone il costo, in caso di accertata responsabilità del fornitore, al fornitore stesso.

- Per gli strumenti in materiale di acciaio associato ad altre leghe o metalli: Il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti dovuti alla produzione per un minimo di 36 mesi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

In entrambe le ipotesi su menzionate, per qualsiasi intervento richiesto in garanzia, il ritiro dello strumento dovrà essere effettuato entro 5 gg. dalla data di relativa segnalazione e la riconsegna del prodotto integro entro 30 gg. dalla stessa data.

ART.6 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Ciascun appalto sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Saranno attribuito un max di n° 70 punti alla qualità e n° 30 punti al prezzo.

ART.7 MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELLO STRUMENTARIO DA PARTE DEGLI ENTI DEL SSR

Per ciascun Appalto specifico Estar stipulerà il contratto con il/gli aggiudicatario/i di ciascun AQ.

I cataloghi dei prodotti di ciascun contratto stipulato da Estar con gli aggiudicatari di ciascun AQ saranno pubblicati su apposita piattaforma informatica, alla quale i Fornitori saranno chiamati a qualificarsi e fornire a ESTAR ed alle Amministrazioni Contraenti, un indirizzo PEC dedicato (anche in via non esclusiva) all'AQ.

L'Amministrazione Contraente procederà a caricare sul suddetto sito, nella sezione dedicata al presente appalto, apposita manifestazione di interesse predisposta secondo l'allegata modulistica, per il relativo importo, sia per il primo contratto attuativo che per eventuali successive adesioni.

Estar verificherà la compatibilità dell'oggetto contrattuale ed autorizzerà la manifestazione di interesse che verrà perfezionata dall'Amministrazione contraente, con successivo atto di adesione, da predisporre sempre su apposita modulistica reperibile sulla piattaforma informatica. La disponibilità contrattuale viene in automatico verificata dal sistema telematico. Essendo ciascun appalto specifico stipulato con più operatori economici (ex art.1 comma a del Disciplinare), la richiesta di acquistare dai cataloghi dei fornitori che succedono al primo in graduatoria dovrà essere motivata sulla base dei vincoli stabiliti in ciascuno specifico appalto.