

## CAPITOLATO TECNICO

### PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DEL BANDO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA BIENNALE DI PROTESI FONATORIE LINEA "PROVOX" E RELATIVI ACCESSORI, DA DESTINARE ALLA UOC RIABILITAZIONE PROTESICA

#### 1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di Protesi Fonatorie della linea "PROVOX" e relativi dispositivi accessori, pari al fabbisogno biennale della ASL di Latina riportati nell'allegato n. 1.

La base d'asta complessiva biennale è pari ad euro: 1.017.429,55 (iva inclusa al 4%).

Il trasporto dei dispositivi dovrà avvenire nel rispetto delle norme vigenti in materia e a mezzo di trasportatori appositamente autorizzati.

Le quantità e tipologie dei prodotti si riferiscono al fabbisogno per 24 mesi.

La fornitura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 Dlgs 36/2023 previa verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti.

#### 1.1 Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono 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 e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i DM dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;

- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella sezione documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

## **2. Durata della fornitura**

Con la stipula del contratto, il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per n. 24 mesi decorrenti dalla data di emissione del primo ordinativo di fornitura in seguito all'aggiudicazione.

## **3. Esecuzione del contratto e Consegne**

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato.

Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore è tenuto a rispettare le idonee regole di diligenza e a garantire una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalle caratteristiche sanitarie ed ospedaliere della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto della normativa in materia di:

- igiene sulla produzione e sul commercio;
- igiene sui contenitori;
- infortunistica e prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne entro il termine tassativo indicato nell'ordinativo di fornitura, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco) e, in ogni caso, entro 5 giorni lavorativi o 3 giorni lavorativi in caso di estrema urgenza.

La consegna dovrà essere effettuata presso il domicilio dell'assistito.

La UOC Riabilitazione Protesica verificherà l'avvenuta consegna dei dispositivi tramite acquisizione dei DDT, controfirmati dagli assistiti per ricevuta e gradimento.

La Stazione Appaltante ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 48 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

#### **4 - Controlli Qualitativi/Quantitativi – Inadempimenti e penali**

L'Appaltatore si obbliga a consentire che la ASL di Latina proceda, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche da parte del competente Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, assicurando la massima collaborazione ai fini dell'espletamento delle verifiche.

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura nelle tempistiche previste dal presente Disciplinare.

In caso di inosservanza dei termini di consegna la stazione appaltante applicherà per ogni giorno di ritardo rispetto al termine definito per la consegna, le seguenti penali:

##### Ritardo nella consegna

Per ogni giorno di ritardo nella consegna che dovrà avvenire entro i termini di cui sopra, sarà applicata una penale di € 100,00 (cento/00) per ogni giorno solare di ritardo.

##### Fornitura non conforme all'offerta

Nel caso in cui la merce consegnata presenti caratteristiche e funzionalità diverse rispetto all'offerta presentata, il DEC contesterà al fornitore le anomalie riscontrate nel prodotto.

Il fornitore dovrà ritirare la merce contestata, a propria cura e spese e sostituirla con altra idonea nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla data di contestazione.

Trascorso detto termine senza che il fornitore abbia provveduto a sostituire il suddetto materiale, si applicherà la penale di euro 200,00 (duecento/00) per ogni giorno di ritardo dalla consegna della merce non conforme fino al corretto ed esatto adempimento della fornitura. La ASL LATINA potrà, inoltre, acquistare lo stesso prodotto sul libero mercato addebitando al fornitore l'eventuale maggior prezzo.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria tramite le figure DEC per PEC; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. L'Azienda Sanitaria provvederà a recuperare l'importo in sede di liquidazione delle relative fatture, ovvero in alternativa ad incamerare la cauzione per la quota parte relativa ai danni subiti. Nel caso in cui l'amministrazione accerti la validità della motivazione delle controdeduzioni presentate dal fornitore, non si procede

con l'applicazione delle penali e si dispone un nuovo termine per l'esecuzione delle prestazioni oggetto di contestazione il cui mancato rispetto dà luogo all'applicazione delle penali.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione del servizio/fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

In ogni caso la Asl di Latina potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del contratto raggiunta la quale potrà anche disporre la risoluzione del contratto per grave inadempimento ai sensi dell'art.122 del Codice dei contratti.

#### **5 - Documentazione Tecnica**

Al fine di consentire la valutazione di idoneità dei prodotti offerti si chiede di inserire, nell'ambito della busta tecnica, la seguente documentazione:

- A - schede tecniche
- B - marchiatura CE
- C – numero di repertorio ove pertinente

*Allegato n. 1 – elenco prodotti*

Latina, 08/07/2024

*Firma e Timbro*

AZIENDA USL LATINA  
UOC Riabilitazione Protesica   
Direttore F.F.  
Dott. Giovanni Petrone

## ELENCO PRODOTTI ALLEGATO AL CAPITOLATO TECNICO

PRODOTTO	UNITA DI MISURA	FABBISOGNO BIENNALE	BASE D'ASTA UNITARIA (iva esclusa)	TIPOLOGIA AUSLIO
PROTESI FONATORIA PROVOX VEGA 22,5 FR 8MM	PZ	88	€ 489,00	PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
PROTESI FONATORIA PROVOX VEGA 22,5 FR 6 mm	PZ	44	€ 489,00	PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
PROVOX VEGA 20 FR 6 MM	PZ	12	€ 489,00	PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
Provox Vega 22,5Fr 10 mm	PZ	22	€ 489,00	PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
Protesi Fonatoria Provox Vega 22,5 Fr 4mm	PZ	12	€ 489,00	PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
PROVOX SPAZZOLINI	CF (6pz)	240	€ 62,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
PROVOX BRUSH LONG	CF (6pz)	14	€ 69,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO VEGA
PROVOX VEGA XTRASEAL 22,5 FR 6MM	PZ	12	€ 850,00	PROTESI FONATORIA TIPO VEGA + SISTEMA INSERIMENTO INTEGRATO
PROVOX ACTIVALVE LIGHT 6 MM	PZ	12	€ 2.849,04	PROTESI FONATORIA TIPO ACTIVALVE
PROVOX ACTIVALVE LUBRIFICANTE	PZ	34	€ 60,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO ACTIVALVE
PROVOX FLUSH	PZ	44	€ 120,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO VEGA E TIPO ACTIVALVE
PROVOX VEGA PLUG 22,5	PZ	56	€ 42,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO VEGA E TIPO ACTIVALVE
PROVOX XTRFLANGE (22,5 FR)	PZ	42	€ 57,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO VEGA E TIPO ACTIVALVE
PROVOX XTRAFLANGE	PZ	16	€ 57,00	ACCESSORI PROTESI FONATORIA TIPO VEGA E TIPO ACTIVALVE
PROVOX LIFE FREEHANDS SET PLUS	PZ	12	€ 595,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX FLEXI VOICE MEDIUM	PZ	12	€ 297,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX FLEXI VOICE LIGHT	PZ	12	€ 297,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX LIFE FREEHANDS SET HME	CF (30pz)	120	€ 114,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX LIFE STABILITY ADHESIVE	CF (15pz)	1080	€ 132,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX STABILIBASE	CF (15pz)	60	€ 132,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX FLEXI VOICE KIT (3 VALVOLE SENZA FILTRI)	PZ	14	€ 535,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX FREEHANDS FLEXIVOICE SET PLUS	PZ	12	€ 595,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
FILTRI HME FLOW FLEXIVOICE	CF (30pz)	64	€ 114,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
TRACHPHONE HME	CF (30pz)	24	€ 165,00	STRUMENTI PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA FONAZIONE
PROVOX MICRON HME	CF (30pz)	36	€ 297,00	FILTRI HME
PROVOX LIFE NIGHT HME	CF (30pz)	560	€ 161,00	FILTRI HME
PROVOX LIFE HOME HME	CF (30pz)	630	€ 124,00	FILTRI HME
PROVOX LIFE GO HME	CF (30pz)	880	€ 124,00	FILTRI HME
PROVOX LIFE PROTECT HME	CF (15pz)	440	€ 149,00	FILTRI HME
PROVOX LIFE ENERGY HME	CF (30pz)	84	€ 4,49	FILTRI HME
PROVOX XTRAFLOW HME	CF (30pz)	50	€ 124,00	FILTRI HME
PROVOX LIFE STANDARD ADHESIVE ROUND	CF (30pz)	44	€ 182,00	ADESVI PER FILTRI HME
PROVOX LIFE STANDARD ADHESIVE OVAL	CF (30pz)	220	€ 182,00	ADESVI PER FILTRI HME
PROVOX LIFE SENSITIVE ADHESIVE ROUND	CF (30pz)	50	€ 297,00	ADESVI PER FILTRI HME
PROVOX LIFE SENSITIVE ADHESIVE PLUS	CF (30pz)	24	€ 297,00	ADESVI PER FILTRI HME
PROVOX LIFE SENSITIVE LIFE SENSITIVE ADHESIVE OVAL	CF (30pz)	176	€ 297,00	ADESVI PER FILTRI HME
PROVOX LIFE NIGHT ADHESIVE	CF (15pz)	188	€ 165,00	ADESVI PER FILTRI HME
PROVOX LIFE LARYTUBE STANDARD 12/55	PZ	44	€ 125,00	CANNULA LARYTUBE
PROVOX LIFE LARYTUBE STANDARD 9/36	PZ	22	€ 125,00	CANNULA LARYTUBE
PROVOX LIFE LARYTUBE STANDARD 10/55	PZ	14	€ 125,00	CANNULA LARYTUBE
PROVOX LIFE LARYTUBE STANDARD 8/55	PZ	12	€ 125,00	CANNULA LARYTUBE
PROVOX LIFE LARYTUBE STANDARD 9/55	PZ	12	€ 125,00	CANNULA LARYTUBE
Provox Life™ LaryTube™ Standard with Ring 10/55	PZ	40	€ 155,00	CANNULA LARYTUBE CON ANELLO
PROVOX LIFE LARYTUBE CON ANELLO 8/36	PZ	24	€ 125,00	CANNULA LARYTUBE CON ANELLO
PROVOX LIFE LARTTUBE STANDARD CON ANELLO 12/55	PZ	60	€ 155,00	CANNULA LARYTUBE CON ANELLO
PROVOX LARYTUBE N 9 FENESTRATA LUNGA 55MM	PZ	24	€ 142,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA
PROVOX LIFE LARYTUBE FENESTRATO 9/55	PZ	12	€ 142,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA
Provox Life™ LaryTube™ Fenestrated 10/36	PZ	24	€ 142,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA
PROVOX LIFE LARYTUBE 12/55 FENESTRATED	PZ	70	€ 142,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA
PROVOX LIFE LARYTUBE FENESTRATO CON ANELLO 8/55	PZ	16	€ 155,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA CON ANELLO
PROVOX LIFE LARYTUBE 12/55 FENESTRATED CON RING	PZ	34	€ 155,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA CON ANELLO
Provox Life™ LaryTube™ Fenestrated with Ring 12/36	PZ	12	€ 155,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA CON ANELLO
PROVOX LIFE LARYTUBE FENESTRATO CON ANELLO 9/55	PZ	12	€ 155,00	CANNULA LARYTUBE FENESTRATA CON ANELLO
PROTESI TUBEHOLDER	PZ	1300	€ 14,00	ACCESSORI PER CANNULA LARYTUBE
PROVOX TUBERBRUSH 12MM	CF (6pz)	110	€ 36,00	ACCESSORI PER CANNULA LARYTUBE
PROVOX TUBERBRUSH 8MM	CF (6pz)	22	€ 36,00	ACCESSORI PER CANNULA LARYTUBE
PROVOX LIFE SHOWER	PZ	110	€ 46,00	CURA PER LA STOMA
Provox Silicone Glue	PZ	100	€ 51,00	CURA PER LA STOMA
PROVOX 2 COPRI-STOMA	PZ	12	€ 46,00	CURA PER LA STOMA
PROVOX LIFE BASEPLATE ADAPTOR	PZ	24	€ 155,00	ADATTATORI
ADATTATORE STOMAFILTER	PZ	12	€ 114,00	ADATTATORI

