

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI ATTREZZATURE MEDICALI A FAVORE DELLE FORZE ARMATE DEL KENYA

(Art. 87, comma 2 e art. 32 dell'Allegato I.7 del D.Lgs. n. 36/2023)

PREMESSA

Il presente documento, redatto ai sensi degli artt. 22, comma 4, lett. m) e 32 dell'Allegato I.7 al Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e dell'art. 43 comma 2 del D.P.R. 05/10/2010 n. 207, riguarda le prescrizioni tecniche e di dettaglio da applicare all'oggetto del contratto.

Nel seguito e negli altri documenti contrattuali verranno così definiti:

- ❖ Il Codice Appalti: il D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- ❖ Il Regolamento di esecuzione: il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 "Regolamento di esecuzione e attuazione in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" per gli articoli ancora in vigore.
- ❖ Il Capitolato Generale di Appalto: il D.M. 19 aprile 2000, n. 145 "Regolamento recante il Capitolato Generale di appalto dei lavori pubblici, e successive modificazioni", nelle parti ancora in vigore.

La Stazione Appaltante: Agenzia Industrie Difesa.

L'Appaltatore: l'impresa esecutrice della fornitura.

Il Responsabile Unico di Progetto (RUP): Dott. Marcello MELE

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC): Ing. Jacopo MATTEI

Art. 1 - Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara aperta per Attrezzature Medicali da destinare alle FORZE ARMATE DEL KENYA in relazione alla Misura di assistenza EPF approvata con Decisione del Consiglio Europeo (CFSP) 2024/1794 of 24 June 2024.

La fornitura del predetto materiale/attrezzature dovrà essere conforme alle normative europee e nazionali, in particolare:

- **Regolamento UE 2017/745 (MDR):** Questo regolamento disciplina la produzione, la commercializzazione e la conformità dei dispositivi medici. È fondamentale che le attrezzature medicali siano certificate secondo le norme CE e rispettino i requisiti di sicurezza e prestazioni;
- **D.lgs. 137/2022:** Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745;
- **Norma CEI EN 60601-1** (Standard europeo per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali);

In particolare, si richiedono i seguenti prodotti:

- ❖ Vedasi elenco materiali denominato "**Lista forniture Kenya Medical Equipment**", suddiviso in n. 11 Lotti da porre a base di gara di cui all' "Allegato A".

Le attrezzature oggetto della presente fornitura dovranno essere idonee all'impiego in **ospedali da campo** e in **contesti operativi campali**, assicurando caratteristiche di **trasportabilità, modularità, resistenza a condizioni ambientali critiche** e **facilità di installazione e messa in opera** anche in assenza di infrastrutture ospedaliere permanenti.

Tali requisiti dovranno essere dimostrati mediante evidenze tecniche nella documentazione a corredo dell'offerta.

Art. 2 - Valore dell'appalto

La base d'appalto al ribasso è fissata rispettivamente in:

- Lotto n. 1 – Outpatient Department: euro 68.539,61
- Lotto n. 2 – Radiology Department: euro 314.344,80
- Lotto n. 3 - Pharmacy: euro 11.275,20
- Lotto n. 4 - Laboratory: euro 56.959,20
- Lotto n. 5 –Dental Service Consultation, treatment and X-ray: euro 159.894,00
- Lotto n. 6 – Operating Theatres: euro 266.434,92
- Lotto n. 7 – Surgery Anaesthesia/Emergency/Resuscitation/recovery: euro 190.241,78
- Lotto n. 8 – Intensive care ward/ Sterilization room: euro 313.295,04
- Lotto n. 9 – Inpatient Department: euro 109.538,57
- Lotto n. 10 –Ambulances: euro 395.482,50
- Lotto n. 11 - Tents: euro 332.572,50

In quanto trattasi di mera fornitura, i rischi da interferenze non sono presenti.

Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

La fornitura del predetto materiale dovrà essere conforme alle normative europee e nazionali indicate nell'articolo uno. Tutte le attrezzature e materiali dovranno essere pienamente rispondenti alle normative tecniche vigenti nonché a quelle in materia di sicurezza.

Gli operatori economici che partecipano alla presente gara, nel redigere la propria offerta, dovranno rispettare tutte le prescrizioni delle Leggi, Regolamenti e Norme vigenti in materia di sicurezza, costruzione, funzionamento ed installazione, applicabili alla fornitura oggetto dell'appalto, questo anche quando non esplicitamente menzionate nei documenti di gara.

Le specifiche tecniche e funzionali descritte nella "Lista forniture", parte integrante del presente Capitolato, sono ritenute dalla stazione appaltante come caratteristiche minime dei prodotti da fornire da parte degli operatori economici e sono state definite ed accettate dal beneficiario. Nel produrre l'offerta gli operatori economici dovranno fare riferimento a quanto previsto nella "Lista forniture" allegata al presente documento e dal quale si desumono le caratteristiche dei prodotti e i relativi accessori richiesti a corredo, le quantità e il prezzo massimo stimato di ogni elemento.

I prodotti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, non usati o ricondizionati, e dotati di garanzia ufficiale del produttore.

Art. 4 - Criteri di Equivalenza Tecnica e Interoperabilità dei Prodotti Offerti

Gli operatori economici partecipanti alla gara potranno proporre, in sede di offerta, prodotti e relativi accessori alternativi a quelli indicati nell' "Allegato A", a condizione che tali prodotti presentino **caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti o superiori** rispetto a quelle richieste.

La valutazione dell'equivalenza sarà effettuata in base ai seguenti parametri minimi:

- corrispondenza alle prestazioni funzionali indicate;
- conformità alle normative tecniche citate;
- rispetto dei requisiti dimensionali e di peso, se dichiarati vincolanti;
- presenza di certificazioni di qualità o conformità rilasciate da enti accreditati;

In ogni caso, i prodotti alternativi offerti dovranno garantire la piena interoperabilità tecnica, operativa e logistica con i modelli indicati a titolo esemplificativo nell'Allegato A".

L'operatore economico dovrà produrre, a corredo dell'offerta tecnica:

- Schede tecniche dettagliate e documentazione dimostrativa delle prestazioni;
- Una tabella comparativa tra il prodotto indicati a titolo esemplificativo nell'allegato tecnico e quello proposto, evidenziando il rispetto dei requisiti minimi e la piena equivalenza;
- Una dichiarazione formale di compatibilità e interoperabilità, sottoscritta dal legale rappresentante;

La valutazione dell'interoperabilità sarà effettuata dalla Stazione Appaltante, anche mediante richiesta di chiarimenti tecnici e/o prove dimostrative, e costituisce condizione essenziale per l'ammissibilità dell'offerta tecnica.

Art. 5 - Condizioni di Fornitura

La fornitura del materiale dovrà essere effettuata presso **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze**, entro i seguenti termini:

- Per i lotti da 1 a 11: 120 giorni calendariali dalla data di sottoscrizione del Contratto.

La consegna di tutti i materiali dovrà essere accompagnata dalla documentazione di trasporto ed effettuata presso il magazzino situato in:

Indirizzo: Via Reginaldo Giuliani, 201,50141 Firenze (FI)

Contatti: Email: scfm@aid.difesa.it · PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it · Tel.: +39 055 45561

previ accordi con la stazione appaltante.

Tutti i materiali forniti dovranno essere provvisti di imballo chiuso e integro e devono essere accompagnati dalle schede tecniche, le dichiarazioni di Conformità e di Prestazione, secondo quanto indicato nelle voci della Lista Forniture e consegnati a seconda degli ingombri su pallet o in container idonei per il trasporto aereo/navale.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività oggetto della Fornitura, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione della Fornitura a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Speciale e negli atti di gara di cui alle premesse. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Il fornitore deve effettuare la consegna, a proprio rischio, assumendo a proprio carico tutte le spese di ogni natura (porto, imballo, conferimento nei locali indicati all'atto della consegna, ecc.). Nel caso in cui il fornitore fosse impossibilitato alla consegna anche di uno solo dei prodotti aggiudicati, ancorché per limitati periodi temporali, è tenuto a darne immediata comunicazione all'amministrazione. I controlli delle quantità ordinate e la conformità contrattuale delle merci consegnate vengono effettuati presso il magazzino.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile. Pertanto, la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordinativi, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Ad ogni singola consegna di prodotto, accompagnato dal documento di trasporto, si intende accettato salvo verifica del bene consegnato.

I materiali resi dovranno essere riconsegnati dall'Amministrazione nell'imballo originale e completi di eventuali accessori a corredo. Le spese di spedizione verso il Fornitore saranno a carico dell'Amministrazione, quelle dell'invio dei materiali sostituiti verso l'Amministrazione saranno a carico del Fornitore.

Il tempo massimo per la restituzione dei materiali è stabilito in 30gg. dalla consegna.

Art. 6 - Verifica di conformità e prove di funzionalità

La stazione appaltante accerterà: il numero e la tipologia dei prodotti e dei materiali forniti, la conformità dei prodotti forniti, l'esecuzione e gli esiti delle prove di funzionalità. I collaudi e le verifiche di funzionalità e di conformità avranno come riferimento le specifiche tecniche e i "target" indicati nel Capitolato Speciale.

L'esecuzione delle prove di funzionalità della Fornitura è a carico della stazione appaltante, sotto la supervisione del Direttore dell'esecuzione del contratto.

La stazione appaltante si riserva di rifiutare le forniture in tutti quei casi in cui dalle operazioni di verifica e collaudo:

- a) dovessero emergere discordanze sulle specifiche tecniche o normative;
- b) la Fornitura risulti incompleta od irregolare anche per un solo elemento.

Qualora venisse riscontrata, in tutto o in parte, la non corrispondenza dei prodotti forniti dalla ditta aggiudicataria, quest'ultima sarà tenuta alla sostituzione della stessa entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione della stazione appaltante, senza che ciò comporti alcun onere per la stessa e ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 8.

La stazione appaltante, sulla base delle prove e dagli accertamenti effettuati, può accettare i prodotti o rifiutarli o dichiararli rivedibili. Saranno rifiutate le forniture che risultassero difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche. Possono essere dichiarate rivedibili anche quelle che presentassero difetti di lieve entità.

Il regolare collaudo dei prodotti e le dichiarazioni di presa in consegna non esonerano comunque il Fornitore per eventuali difetti o imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso il Fornitore viene invitato dalla stazione appaltante ad assistere, a mezzo dei loro rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere, per essi, ad ogni difetto.

In caso di esito positivo delle suddette prove, la data del relativo verbale redatto dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto verrà considerata quale "data di attestazione di regolare esecuzione".

Ferma l'applicazione delle penali di cui all'art. 8, qualora dal verbale di collaudo emergesse la necessità di qualunque lavoro di riparazione, sostituzione o completamento, in assenza dei quali non può essere emessa l'attestazione di regolare esecuzione della Fornitura, la stazione appaltante richiederà formalmente per iscritto il completamento dell'esecuzione. In tal caso, il Direttore dell'esecuzione emetterà l'attestazione di regolare esecuzione entro 30 giorni dalla data di completamento della Fornitura, previa verifica in contraddittorio con i tecnici del Fornitore.

Dalla data del verbale di attestazione della regolare esecuzione della Fornitura, decorre la garanzia di cui al successivo articolo "Garanzia e manutenzione".

Forma oggetto della verifica di conformità, di cui all'art. 116 del D.Lgs. n. 36/2023, l'accertamento che tutte le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché della normativa vigente applicabile.

Le attività di verifica hanno altresì lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, oltre a ricomprendere gli accertamenti tecnici previsti dalle leggi di settore.

Il soggetto incaricato della verifica di conformità, rilascia il certificato di verifica di conformità al termine del contratto, quando risulti che il Fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali.

Il certificato di verifica di conformità è trasmesso al Fornitore per accettazione, il quale deve firmarlo entro quindici giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma, il Fornitore può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune esclusivamente riferite alle operazioni di verifica di conformità.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità si procede al pagamento, entro 30 giorni, delle prestazioni eseguite ed allo svincolo della cauzione definitiva prestata dal Fornitore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni contrattuali.

La verifica di conformità non esonera il Fornitore dalle garanzie e responsabilità contrattuali e di legge.

Art. 7 - Garanzia e assistenza

La garanzia della Fornitura deve essere di 24 mesi (ventiquattro) mesi dalla data del verbale di attestazione della regolare esecuzione della Fornitura.

Nel periodo di garanzia il Fornitore dovrà impegnarsi a:

- garantire interventi tempestivi, entro e non oltre 15 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, finalizzati al ripristino del corretto funzionamento della Fornitura in caso di malfunzionamenti/anomalie;
- sostituire, entro il termine di 15 giorni, gli accessori o le parti dell'apparecchiatura in dotazione, con altri nuovi, qualora il guasto sia determinato da difetti del prodotto fornito e non si possa risolvere con semplici interventi manutentivi.

Le spese di trasporto e/o i costi dei pezzi di ricambio eventualmente necessari per riparazioni di non funzionamento saranno a carico del Fornitore.

Se l'aggiudicatario della Fornitura è un distributore, quest'ultimo dovrà rilasciare una dichiarazione sul come intenda provvedere, se non dispone di strutture proprie, alle operazioni sopra indicate.

Art. 8 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

Il Fornitore si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del Contratto, anche a:

- eseguire le prestazioni oggetto del Contratto alle condizioni e modalità stabilite nel Capitolato Speciale;
- manlevare e tenere indenne la stazione appaltante dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dalle prestazioni rese in modalità diverse da quanto previsto nel Contratto e nei documenti di gara, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla stazione appaltante di monitorare la conformità delle prestazioni alle norme previste nel Contratto e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
- comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- garantire la continuità dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Il Fornitore si impegna, in tutti i casi, a fornire tutte le prestazioni descritte nel Capitolato Speciale anche se non espressamente riportate nel Contratto.

Il Fornitore, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni, dovrà rispettare tutte le normative vigenti o che dovessero essere emanate nel corso della durata del Contratto, rispettare le eventuali norme regolamentari di emanazione locale oltre che rispettare le prescrizioni minime previste nel Capitolato Speciale.

Art. 9 – Decorrenza dei termini per la fatturazione

Il fornitore potrà emettere fattura successivamente al completamento con esito positivo della verifica di conformità di cui all'articolo 6.

Art. 10 - Brevetti industriali e diritti d'autore

Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti della stazione appaltante un'azione giudiziaria da parte di terzi per violazione di diritti di brevetto, di autore o di privativa industriale in relazione alle attività prestate in oggetto della presente Fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante,

assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della stazione appaltante medesima.

La stazione appaltante si impegna ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alla stazione appaltante la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui ai commi precedenti tentate nei confronti della stazione appaltante, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati

Art. 11 – Training

Tutte le forniture dovranno prevedere attività di basic training nei confronti del beneficiario, garantendo la trasmissione delle competenze necessarie per l'utilizzo efficace e sicuro del prodotto/servizio fornito.

Le sessioni formative potranno essere svolte in presenza, da remoto o in modalità mista, includendo lezioni teoriche, esercitazioni pratiche e verifiche finali. La società fornitrice, inoltre, fornirà manuali, dispense e supporti multimediali adeguati alla comprensione dei contenuti formativi.

L'addestramento sarà rivolto ai futuri operatori sugli equipaggiamenti forniti, assicurando che ciascun partecipante acquisisca le competenze minime richieste per l'operatività del prodotto/servizio.

La società fornitrice si impegnerà a designare formatori qualificati con comprovata esperienza nella materia, garantire il rispetto delle normative di sicurezza e qualità durante le sessioni formative, fornire supporto tecnico post-formazione per chiarimenti e approfondimenti.

Il beneficiario a sua volta si impegnerà ad assicurare la partecipazione dei destinatari dell'addestramento, mettere a disposizione le infrastrutture necessarie per lo svolgimento delle sessioni formative (se in presenza) e a collaborare con la società fornitrice per l'ottimizzazione del programma di formazione.

Al termine delle attività di basic training il fornitore dovrà emettere un certificato attestante il completamento delle attività formative per il personale coinvolto.

Le attività di training dovranno essere erogate successivamente alla consegna dei beni al Beneficiario e comunque entro e non oltre il termine ultimo del 30.09.2026.

IL RUP: Marcello MELE