



UFFICIO ECONOMATO-PROVVEDITORATO
Istituto per la Sicurezza Sociale

CAPITOLATO D'APPALTO

PER LA FORNITURA DI

ELETTROMEDICALI VARI PER ORL

- rif. gara n.17/G/UE/0051

Da restituire integralmente, in originale o copia, debitamente firmato e timbrato in ogni pagina.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365–segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



INDICE

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE	3
ART. 2.1 REQUISITI INDISPENSABILI E CERTIFICAZIONI	4
ART. 3 CONSEGNA	5
ART. 4 GARANZIA	5
ART. 4.1 INSTALLAZIONE E COLLAUDO	6
ART. 5 FATTURAZIONE E PAGAMENTO	7
ART. 6 RESPONSABILITA' PER DANNI	8
ART. 7 CONTRATTO	8
ART. 7.1 STIPULA E REGISTRAZIONE DEL CONTRATTO	9
ART. 7.2 GARANZIA DELLA CORRETTA ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	9
ART. 7.3 PENALI E PER INADEMPIENZE.....	9
ART. 7.4 DIRITTO DI RECESSO	9
ART. 7.5 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	10
ART. 8 NORMATIVA SUL LAVORO NELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO	11
ART. 9 NORME GENERALI.....	11

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



- CAPITOLATO TECNICO -

ART. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto dell'appalto di cui al presente capitolato è la fornitura, suddivisa in lotti, delle seguenti Attrezzature Elettromedicali per ORL:

- n° 1 Rinoscopio rigido 90°;
- n°1 Laringoscopio da 70°;
- n° 2 Rinoscopi rigidi 0°;
- n° 2 Rinoscopi rigidi 45°;
- n° 2 Rinofaringoscopio flessibile;

È richiesta garanzia di almeno 12 mesi dalla data di collaudo.

Ogni spesa accessoria connessa alla fornitura, trasporto, consegna, eventuale montaggio e collaudo, è a totale carico dell'aggiudicataria.

Non sono ammesse varianti di alcun genere.

ART. 2 Caratteristiche tecniche

Saranno ammesse alla gara esclusivamente le aziende che offriranno attrezzature di nuova e più recente produzione, con caratteristiche tecniche esattamente corrispondenti alle seguenti:

LOTTO 1 - Rinoscopio rigido 90°

- Lunghezza 18 cm circa
- Diametro esterno 2,7 mm circa
- Visione 90°
- Autoclavabile

LOTTO 2 - Laringoscopio da 70°

- Lunghezza 17 cm circa
- Sezione ottica, cilindrica o ovale, 7,2 x 9,3 circa
- Visione angolata 70°
- Autoclavabile

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365–segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



LOTTO 3 - Rinoscopi rigidi 0°

- Lunghezza 18 cm circa
- Diametro esterno 2,7 mm circa
- Visione 0°
- Autoclavabile

LOTTO 4 - Rinoscopio rigido 45°

- Lunghezza 18 cm circa
- Diametro esterno 2,7 mm circa
- Visione 45°
- Autoclavabile

LOTTO 5 - Rinofaringoscopia flessibile

- Lunghezza 30 cm circa
- Diametro esterno 3,5 mm circa
- Campo visivo 70°
- Angolazione distale up 180° down 90°
- Alimentazione sia da batteria ricaricabile esterna sia fonte luminosa
- Si richiede fornitura di batteria

ART. 2.1 Requisiti indispensabili e certificazioni.

Tutte le Apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente con particolare riferimento a quella Italiana, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea, in particolare quelle riguardanti, se applicabili, la "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", nello specifico:

- I Dispositivi Medici devono essere conformi al D. Lgs 46/97 della Repubblica Italiana e successive integrazioni o modifiche (in particolare emendamento D. Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 47/2007), recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui alcune Apparecchiature incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato D. Lgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), l'Impresa partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute della Repubblica Italiana in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



La conformità alle norme tecniche richieste esplicitamente nel seguito ha l'esclusiva finalità di permettere di effettuare le attività di collaudo (prove di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'ISS.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita da certificazioni, l'Impresa partecipante nell'ambito della presentazione dell'Offerta Tecnica deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate ed indicare esplicitamente la modalità seguita per garantire la rispondenza alle direttive sopra richiamate.

In particolare:

- Tutte le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI 62.5(III ed. 2007) – EN 60601.1 e successive varianti.
- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- Tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

ART. 3 Consegna

La consegna della merce dovrà avvenire entro il termine definito, dalla data di ricevimento dell'ordine o lettera di aggiudicazione, nell'offerta dell'impresa aggiudicataria.

La consegna deve essere effettuata all'indirizzo:

ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
VIA SCIALOJA, 20
47893 BORGO MAGGIORE
REPUBBLICA DI SAN MARINO.

Per ogni giorno di ritardo sarà comminata una penale di € 100,00.

ART. 4 Garanzia

La fornitura si intende comprensiva della garanzia *Full Risk* di almeno 12 mesi a partire dalla data definitiva di collaudo.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365–segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



ART. 4.1 Installazione e Collaudo

La fornitura dell'appalto in oggetto include l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature fornite.

L'**installazione** dovrà essere comprensiva di:

- Collaudo;
- Formazione del personale utilizzatore e tecnico (per una prima valutazione in caso di guasto o rottura delle attrezzature).

La procedura di **collaudo** del sistema offerto dovrà avvenire su due livelli:

- **collaudo di accettazione delle apparecchiature** - prevede la verifica dell'integrità e del buon funzionamento del materiale consegnato e della sua corrispondenza con quanto dichiarato nella documentazione di gara ed alle normative vigenti.;
- **collaudo funzionale** - consiste nella valutazione della qualità delle attrezzature e del loro corretto funzionamento.

Per il collaudo potranno essere utilizzati i moduli in uso all'Impresa fornitrice purché adeguati e non contrastanti con le condizioni di fornitura previste dalla documentazione di gara.

I documenti che l'Aggiudicataria dovrà **obbligatoriamente fornire** in sede di collaudo sono:

- Manuali d'uso in lingua italiana ed in duplice copia (una in formato elettronico .pdf);
- Manuale tecnico di servizio in singola copia (in formato elettronico);
- Verbale di collaudo su carta intestata dell'Aggiudicataria;
- Dichiarazione di conformità in base alla normativa CE 93,42;

L'impresa aggiudicataria dovrà somministrare al personale coinvolto l'addestramento necessario affinché apprenda la piena conoscenza delle modalità operative e funzionali delle apparecchiature proposte. Tale addestramento dovrà essere registrato su apposita modulistica in cui sia possibile annotare i nomi dei presenti con relativa firma.



- CAPITOLATO AMMINISTRATIVO -

ART. 5 Fatturazione e Pagamento

Il pagamento del corrispettivo dovuto, determinato dalla proposta economica dell'impresa che risulterà miglior offerente, verrà effettuato tramite bonifico bancario a 90/120 giorni (fine mese) dalla data di ricevimento della fattura, previo accertamento della regolarità della fornitura (verifica di conformità ai sensi di quanto previsto dal Capo IV, Sezione III del Decreto Delegato RSM n.26/2015) e del soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali.

L'Impresa dovrà fornire all'ISS le coordinate bancarie internazionali (IBAN).

I corrispettivi per forniture di importo pari o inferiore a €15.000,00 saranno liquidati al netto dell'imposta di bollo di quietanza dello 0,15% (ai sensi della Legge RSM n.86/1981 e successive modifiche ed integrazioni).

La fattura dovrà riportare l'esplicito riferimento agli estremi del contratto del relativo ordine (o della lettera di aggiudicazione) e del documento di trasporto, e dovranno essere indirizzate a:

ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
VIA SCIALOJA, 20
47893 BORGO MAGGIORE
REPUBBLICA DI SAN MARINO
C.O.E./CODICE IDENTIFICAZIONE SM02298

Ogni fattura dovrà essere prodotta in tre originali ed in **esenzione I.V.A. (esente da Imposta Monofase** per imprese sammarinesi), ai sensi del D.P.R. 26/10/72 n.633 (artt. 8, 9 e 71), del D.M. 13439 del 29/12/1972 e successive modifiche ed integrazioni, per fornitura a favore dell'I.S.S. della Repubblica di San Marino, C.O.E./Codice d'Identificazione SM02298.

Su richiesta del fornitore, un esemplare della fattura sarà restituito munito del "visto di franchigia".

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, il pagamento rimarrà sospeso fino al momento in cui la documentazione richiesta sarà inoltrata completa e corretta.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SM02298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



ART. 6 Responsabilità per danni

Il personale dell'impresa aggiudicataria (addetto all'installazione/manutenzione/assistenza) e l'impresa stessa saranno gli unici responsabili per eventuali danni ed infortuni di qualsiasi natura, che dovessero verificarsi nello svolgimento dei loro compiti presso l'I.S.S. (e le strutture di sua pertinenza) e che per cause ad essi attribuibili fossero arrecati agli operatori, agli utenti, a terzi, a cose e/o all'ambiente.

L'I.S.S. è pertanto esonerato da ogni responsabilità per suddetti danni, essendo obbligo dell'impresa aggiudicataria provvedere al loro risarcimento.

ART. 7 Contratto d'appalto

ART. 7.1 Stipula e registrazione del contratto

L'impresa aggiudicataria di uno o più lotti di gara, d'importo complessivo presunto superiore a €15.000,00 sarà chiamata a stipulare un contratto formale.

L'Ufficio Economato dell'I.S.S. comunicherà all'aggiudicataria luogo e data per la stipula del contratto, che sarà redatto in forma scritta dall'Economato stesso. Le condizioni esposte nel presente Capitolato, nella Lettera di Invito, negli allegati e nell'offerta dell'aggiudicataria diventeranno parti integranti del contratto.

L'aggiudicataria che si rifiuti di firmare il contratto, o che manifesti un comportamento dilatorio, incorre nella decadenza dall'aggiudicazione senza necessità di pronuncia giudiziaria. In tal caso, l'Istituto si riserva il diritto di incamerare la cauzione provvisoria e di porre a carico dell'aggiudicataria decaduta ogni conseguente spesa o danno derivante sia dalla mancata stipula del contratto sia dall'aggiudicazione ad altra Impresa risultata seconda migliore offerente in graduatoria.

Il contratto dovrà essere registrato all'Ufficio del Registro della Repubblica di San Marino (art.26 del Decreto Delegato RSM n.26/2015). Le pratiche e le spese di registrazione, comprese quelle di bollo, saranno a totale carico dell'appaltatore.

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



ART. 7.2 Garanzia della corretta esecuzione del contratto

Ai sensi dell'art. 27 del Decreto Delegato RSM n.26/2015, qualora il VALORE DELL'APPALTO assegnato (del singolo lotto o della somma degli importi di più lotti aggiudicati alla medesima impresa) risulti superiore a €15.000,00, l'impresa aggiudicataria è tenuta a costituire un **deposito cauzionale definitivo di importo non inferiore al 10% del VALORE DELL'APPALTO assegnato** (a San Marino non è in vigore la normativa che ne ammette la riduzione del 50% per Imprese in possesso di certificazione di qualità aziendale).

Tale cauzione potrà essere costituita mediante fidejussione, rilasciata da un primario istituto di credito o compagnia di assicurazione, e dovrà essere presentata in originale all'Ufficio Economato dell'I.S.S.

La fidejussione dovrà prevedere espressamente la **rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale** ed assumere **esecutività entro 15 giorni da semplice richiesta scritta da parte dell'I.S.S.**, anche dopo la scadenza dell'appalto, qualora entro sei mesi dalla stessa l'Istituto proponga istanza contro il debitore.

Il deposito dovrà conservare la propria validità e rimanere vincolato finché l'impresa appaltatrice non avrà lodevolmente ed integralmente adempiuto il contratto, almeno fino al termine previsto nel presente Capitolato, e non siano stati regolati tutti i rapporti dipendenti dallo stesso. Successivamente, l'Istituto per la Sicurezza Sociale provvederà allo svincolo della cauzione per iscritto.

ART. 7.3 Cessione del contratto e subappalto

L'Aggiudicataria **non** potrà cedere a nessun titolo il contratto, né tutto né in parte, pena l'immediata risoluzione del contratto stesso ed il risarcimento di eventuali ulteriori danni.

Non è ammesso, in nessuna misura, il subappalto. E' pertanto obbligo dell'appaltatore dare esecuzione al contratto realizzando i lavori con mezzi e personale propri e/o con mezzi dei quali dimostri di avere valido titolo d'uso.

ART. 7.4 Penali per inadempienze

Ogni contestazione di eventuali inadempienze, in ordine all'esecuzione dell'appalto da parte dell'aggiudicataria, verrà formalizzata dall'I.S.S. con nota raccomandata, in cui potrà essere

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SM02298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



concesso un termine per contro dedurre. Qualora le eventuali giustificazioni addotte dall'impresa non venissero ritenute accettabili dall'I.S.S., quest'ultimo potrà sanzionare l'inadempienza con una penalità compresa tra un minimo di 100,00€ ed un massimo di 1.000,00€, esente IVA, in funzione della gravità dell'inadempienza. La compensazione della penalità sarà effettuata mediante trattenuta sul primo pagamento a favore del fornitore, successivo alla data della comminazione della sanzione.

ART. 7.5 Risoluzione del contratto

In caso di risoluzione del contratto, l'I.S.S. incamererà la cauzione a garanzia della corretta esecuzione dello stesso e potrà avvalersi di altri fornitori, in danno dell'impresa aggiudicataria.

L'I.S.S. si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, con preavviso di almeno 30 giorni da inoltrare tramite raccomandata, in caso di:

- frode, grave negligenza o colpa grave nell'attuazione di obblighi e condizioni contrattuali;
- gravi reiterati ritardi ed inadempimenti agli obblighi assunti;
- violazioni dell'obbligo di riservatezza;
- cessione non autorizzata del contratto d'appalto, tutto o in parte, o cessione d'azienda;
- sospensione dell'attività, concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata, liquidazione;
- accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate durante la procedura di gara;
- accertamento dell'avvenuta utilizzazione di materiali non conformi alle normative vigenti;
- accertamento della consegna di attrezzature difettate, viziate o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica presentata in sede di gara;
- inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro, di previdenza, prevenzione di infortuni, salute, sicurezza e copertura assicurativa;
- altre gravi violazioni ed inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente Capitolato, a cui non sia stato posto rimedio a seguito di almeno due contestazioni scritte;
- circostanze tali da rendere impossibile la prosecuzione dei rapporti fra le parti, per cause imputabili all'impresa appaltatrice;

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore

Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale

T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm

<http://www.salute.sm>



UFFICIO ECONOMATO-PROVVEDITORATO

Istituto per la Sicurezza Sociale

- grave inadempimento, ai sensi dell'art.34, comma 3, del Decreto Delegato RSM n.26/2015, qualora la somma delle penali dovute superi il 10% dell'importo complessivamente pattuito.

L'I.S.S. si riserva di esercitare ogni opportuna azione per ottenere il risarcimento dei maggiori danni subiti e di chiedere all'impresa appaltatrice il rimborso delle eventuali maggiori spese sostenute, rispetto a quelle che sarebbero derivate dal regolare adempimento del contratto.

In particolare, l'I.S.S.:

- ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva, a titolo di penale ed indennizzo, e di rivalersi su eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento per eventuali maggiori danni;
- potrà provvedere direttamente, o mediante ricorso ad altro fornitore, alla fornitura in oggetto, a spese dell'impresa inadempiente, per la durata contrattuale residua, e potrà aggiudicare la prosecuzione della fornitura all'impresa concorrente risultata seconda classificata nella gara d'appalto.

ART. 8 Normativa sul lavoro nella Repubblica di San Marino

In caso l'aggiudicataria sia un'impresa non sammarinese, qualora dovesse eventualmente rendersi necessario, dovrà seguire le **procedure per la regolarizzazione della propria posizione tributaria e per ottenere i permessi di lavoro in territorio sammarinese**, descritti nell'AVVISO allegato alla lettera d'invito.

Eventuali spese per l'ottenimento di permessi di lavoro a San Marino saranno totalmente a carico dell'impresa fornitrice (per informazioni rivolgersi agli uffici indicati nell'AVVISO allegato).

L'aggiudicataria è tenuta al **rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro**, come da Dichiarazione di cui all'allegato "D".

ART. 9 Norme generali e conclusive

I rapporti contrattuali tra l'I.S.S. e l'Impresa che risulterà aggiudicataria dell'appalto in oggetto saranno regolati dalle normative specifiche vigenti nella Repubblica di San Marino (Legge n.49/2002, Decreto Delegato n.26/2015, Regolamento n.9/2015 e successive modifiche ed integrazioni).

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SM02298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>



UFFICIO ECONOMATO-PROVVEDITORATO

Istituto per la Sicurezza Sociale

La lettera d'invito e suoi allegati, con particolare riferimento al presente Capitolato d'Appalto, costituiranno *lex specialis*.

Per quanto non espressamente previsto dalla lettera di invito e dal Capitolato d'Appalto si rimanda alle disposizioni, esclusivamente sammarinesi, attualmente in vigore per le Amministrazioni dello Stato della Repubblica di San Marino in tema di appalti per forniture di beni e/o di servizi.

Per tutte le controversie che potrebbero insorgere, così come previsto dall'art. 29 della Legge RSM 27 marzo 2002 n. 49, fatte salve le successive modifiche ed integrazioni, è riconosciuta per tutti i gradi di giudizio la competenza funzionale ed esclusiva degli organi della giurisdizione ordinaria della Repubblica di San Marino.

(Normativa di riferimento per controversie in materia di appalti per fornitura di beni e servizi: art. 2, Legge Costituzionale RSM n. 144/2003; Titolo II, Legge RSM n. 68/1989; art. 29, Legge RSM n. 49/2002; artt. 24 Decreto delegato RSM n. 26/2015 e Regolamento RSM n. 9/2015; per accesso agli atti di gara: Titolo IV, Legge RSM n. 160/2011; artt. 7 e 52 del Decreto Delegato RSM n. 26/2015).

REPUBBLICA DI SAN MARINO

Via Scialoja 20- 47893 Borgo Maggiore
Codice identificazione SMO2298 - Istituto per la Sicurezza Sociale
T +378 (0549) 994210 F +378 (0549) 994365-segreteria.economato@iss.sm
<http://www.salute.sm>