

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 114 LOTTI FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI "CND C0 - DISPOSITIVI PER RADIOLOGIA VASCOLARE INTERVENTISTICA (ANGIOGRAFIA)" OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA E DEFINIZIONI	2
1. OGGETTO DELL'APPALTO	2
2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	3
2.1 CONFORMITÀ ALLE NORME	4
2.2 CONFORMITÀ CE DEI DISPOSITIVI OFFERTI E DOCUMENTAZIONE A COMPROVA	5
2.3 ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO	6
2.4 IDENTIFICAZIONE PRODOTTI	7
2.5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	8
2.6 GESTIONE FORNITURA MEDIANTE EMISSIONE ORDINI	8
2.7 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO	8
3. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	9
3.1 TRASPORTO E CONSEGNA	9
3.2 TRASPORTO	11
4. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	11
4.1 GESTIONE DEI RESI	12
4.2 RITIRO DEI RESI IN CASO DI DIFFORMITÀ QUALI/QUANTITATIVA	12
4.3 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	13
5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	14
5.1 MODALITÀ OPERATIVE PER LE RICHIESTE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	16
6. AFFIANCAMENTO	17
7. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	17
8. INADEMPIMENTI E PENALITÀ	18
8.1 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	20
9. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	21
10. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	22
11. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	23
12. VERIFICHE DELLA FORNITURA	24

PREMESSA E DEFINIZIONI

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura quadriennale (48 mesi) di dispositivi medici per radiologia vascolare interventistica occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 114 lotti, secondo le indicazioni e le quantità specificate nella documentazione di gara.

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Accordo Quadro:** l'atto che, all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Accordo Quadro, allegato Disciplinare di Gara;
- **Convenzione:** l'atto che, all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Convenzione, allegato Disciplinare di Gara;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento contrattuale, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** la Punto Zero Scarl.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura quadriennale di dispositivi medici per radiologia vascolare interventistica alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico.

Al presente Capitolato sono allegati i seguenti documenti che ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

- Allegato A: "Tabella elenco lotti e fabbisogni";
- Allegato B: "Criteri preferenziali".

La durata della Convezione/Accordo Quadro, per la fornitura oggetto, è fissata in 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione fra la Stazione Appaltante PuntoZero Scarl e l'Aggiudicatario, per ciascuno lotto. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni contraenti avranno durata sino al 48° mese dalla sottoscrizione della Convezione/Accordo Quadro.

La presente procedura è suddivisa in 114 Lotti come riportato nell'allegato N. A "Tabella elenco lotti e fabbisogni"; le quantità indicate per ogni prodotto di gara, sono da ritenersi una stima dei fabbisogni complessivi

derivanti da consumi storici, informazioni di fabbisogno aggiornate (esprese dalle Aziende Sanitarie mediante somministrazione di specifici questionari) e ipotesi di evoluzione del fabbisogno nel periodo di erogazione della fornitura.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il confezionamento, l'etichettatura e l'imballaggio;
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e le tempistiche.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Per ciascun lotto, le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della fornitura sono specificate nel presente Capitolato Tecnico e **nell'allegato A "Tabella elenco lotti e fabbisogni"**. Tali requisiti devono essere intesi come requisiti minimi obbligatori e inderogabili.

I prodotti proposti in gara devono necessariamente possedere tali requisiti, che dovranno essere esplicitamente dichiarati nella documentazione tecnica presentata, pena l'esclusione dalla gara.

I fabbisogni indicati hanno un valore puramente orientativo e non vincolante, potendo subire variazioni quantitative, sia in aumento sia in diminuzione, a causa di eventi imprevisti che comportino un cambiamento significativo nell'utilizzo dei prodotti oggetto della gara. Il Fornitore è obbligato ad effettuare le consegne o le forniture per quantità sia maggiori che minori rispetto a quelle stabilite nell'avviso di gara, purché tali variazioni non superino un quinto (1/5) del quantitativo o del valore contrattuale iniziale. In caso di variazione, il Fornitore non avrà diritto a richiedere indennità o compensi aggiuntivi, ad eccezione del corrispettivo per l'eventuale maggiore quantità di beni effettivamente richiesta in caso di incremento della fornitura. Tale corrispettivo verrà calcolato alle medesime condizioni contrattuali pattuite per l'intera fornitura. Resta inteso l'importo massimo spendibile variabile in misura massima del 20%.

Per ogni lotto, i prodotti proposti e, in caso di aggiudicazione, forniti, devono tassativamente possedere i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche essenziali specificati nell'Allegato A "Tabella elenco lotti e fabbisogni". Il mancato rispetto di tali specifiche comporterà l'esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante può ammettere il **principio di equivalenza** come previsto dall'allegato II.5 *Specifiche tecniche ed etichettature*, richiamato dall'art. 79, del D.Lgs. n.36/2023 ove adeguatamente argomentato e comprovato.

Ai sensi dell'Allegato II.5, Parte II - A Specifiche tecniche, comma 8, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza

dell'equivalenza.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche minime richieste relativamente ai prodotti oggetto del presente appalto sarà effettuata tramite le schede tecniche presentate dagli Operatori Economici e da ogni altra documentazione allegata (campionatura compresa laddove richiesta). Qualora la carenza di un requisito minimo si accertata successivamente all'aggiudicazione, comporterà l'annullamento della stessa e l'esclusione.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

2.1 CONFORMITÀ ALLE NORME

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 dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della fornitura.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni
- dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”;
- dal Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018, concernente registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP);

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura,

i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE (Conformité Européenne) e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 201/745 (MDR) e s.m.i.;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) del Ministero della Salute così come modificata dal DM 13/03/2018;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residue pari almeno a $\frac{2}{3}$ dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- essere sterili;

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia:

- Fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti;
- Essere latex free (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto);
- Essere esenti da ftalati (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto) o laddove presenti, la loro presenza deve essere riportata in etichetta/confezione;
- Avere un codice identificativo della misura;
- La confezione primaria deve essere sterile.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità dell'accordo quadro stipulata con il Fornitore Aggiudicatario, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

2.2 CONFORMITÀ CE DEI DISPOSITIVI OFFERTI E DOCUMENTAZIONE A COMPROVA

Tutti i dispositivi oggetto della presente procedura devono essere regolarmente immessi sul mercato nel rispetto della normativa europea vigente in materia di dispositivi medici. Come previsto nel Disciplinare di gara, in fase di partecipazione l'Operatore Economico è tenuto a dichiarare, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, che ciascun dispositivo offerto è conforme alla normativa applicabile. Tale dichiarazione costituisce requisito essenziale per l'ammissione alla procedura e dovrà essere coerente con le informazioni contenute nella scheda tecnica del prodotto.

La documentazione tecnica attestante la conformità regolatoria (dichiarazione di conformità del fabbricante,

certificato dell'Organismo Notificato, Confirmation Letter ove prevista) è invece richiesta in via prioritaria **in fase esecutiva**, ai fini della stipula dei contratti esecutivi con le singole Aziende Sanitarie e per tutta la durata dell'esecuzione contrattuale. L'Operatore Economico dovrà quindi presentare, per ciascun dispositivo, la documentazione CE completa, diversa a seconda del regime normativo in cui ricade il prodotto:

- nel caso di dispositivi già certificati secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), deve essere prodotta la dichiarazione di conformità UE del fabbricante e, ove richiesto dalla classe di rischio, il certificato rilasciato dall'Organismo Notificato competente;
- nel caso di dispositivi ancora immessi sul mercato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, nel regime transitorio previsto dal Regolamento (UE) 2023/607, dovranno essere prodotti la dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva e il certificato CE dell'Organismo Notificato in corso di validità, con eventuale Confirmation Letter, qualora prevista dalla normativa transitoria.

Tutta la documentazione presentata in fase esecutiva deve riferirsi esattamente al dispositivo offerto e riportare identificativi univoci coerenti con quanto dichiarato in offerta (codice prodotto, denominazione commerciale, UDI, CND e RDM, ove presenti). I documenti devono essere forniti in copia conforme e firmati digitalmente dal Legale Rappresentante o da un soggetto munito di idonei poteri; qualora redatti in lingua inglese, deve essere allegata la traduzione in lingua italiana, fermo restando che in caso di difformità prevale il testo originale.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere, anche successivamente alla stipula, ogni ulteriore elemento utile a verificare la validità temporale, la classe di rischio, la pertinenza o la coerenza della documentazione rispetto al dispositivo offerto. L'assenza della documentazione regolatoria richiesta, la presentazione di certificati scaduti o non pertinenti, ovvero la perdita dei requisiti necessari all'immissione sul mercato nel corso dell'esecuzione, comportano la non conformità del dispositivo, la decadenza dall'aggiudicazione e la conseguente risoluzione del contratto, ferma restando la possibilità per la Stazione Appaltante di attivare ogni ulteriore rimedio previsto dalla normativa vigente.

2.3 ETICHETTATURA, CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione di quanto contenuto e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono

contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire un idoneo alloggiamento del materiale;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

In particolare, il confezionamento dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- dovranno essere forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento (UE) 2017/745; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Tutti i dispositivi, sterili e non, devono essere contenuti in confezioni idonee allo stoccaggio, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi.

Anche gli imballaggi devono corrispondere ai requisiti migliorativi offerti e nel corso della fornitura saranno oggetto di specifiche survey alternativamente a cura di PuntoZero e/o delle Aziende sanitarie destinatarie della fornitura.

2.4 IDENTIFICAZIONE PRODOTTI

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

1. la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
2. il codice del prodotto;
3. metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
4. il numero di lotto di produzione;
5. la data di validità e anno di fabbricazione;
6. nome e indirizzo del produttore;
7. il marchio CE;

8. le istruzioni per l'uso e la conservazione;
9. le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple).

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

2.5 MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun lotto presso le Aziende Sanitarie. L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

2.6 GESTIONE FORNITURA MEDIANTE EMISSIONE ORDINI

I Fornitori hanno l'obbligo di consegnare le quantità oggetto di ciascuna Richiesta di Consegna, entro 5 giorni solari consecutivi dalla data di inoltro dell'ordine da parte dell'Azienda Sanitaria. Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate dal Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

2.7 GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

Il servizio di conto deposito ha lo scopo di assicurare alle Aziende Sanitarie una disponibilità continuativa dei dispositivi medici oggetto del presente appalto, prevenendo le criticità note nella gestione delle scorte — quali la mancanza improvvisa di materiali essenziali, l'accumulo non controllato, l'obsolescenza, la scadenza involontaria dei prodotti e le difficoltà di tracciabilità — che possono compromettere la regolarità delle attività cliniche. Per evitare tali rischi, l'Operatore Economico è tenuto a organizzare il conto deposito secondo standard minimi inderogabili, sui quali potranno innestarsi gli elementi migliorativi oggetto di valutazione tecnica.

Il deposito dovrà essere mantenuto costantemente approvvigionato in misura coerente con i fabbisogni comunicati

dalle Aziende Sanitarie, garantendo la disponibilità immediata dei dispositivi anche in caso di urgenze. Tutti i materiali introdotti nel deposito dovranno presentare, al momento della loro collocazione, una validità residua non inferiore a sei mesi, così da assicurare un margine temporale adeguato per l'utilizzo e per la corretta rotazione delle scorte. La gestione delle scadenze dovrà avvenire secondo criteri di rotazione che privilegino l'impiego dei lotti con scadenza più ravvicinata. L'Operatore Economico è responsabile del monitoraggio costante delle date di scadenza e dei livelli di giacenza, ed è tenuto a sostituire senza alcun onere a carico delle Aziende Sanitarie i dispositivi non conformi, deteriorati o prossimi alla scadenza, anche su semplice richiesta.

La tracciabilità dei materiali deve essere garantita mediante registri costantemente aggiornati, contenenti l'indicazione di codici prodotto, lotti, date di scadenza, quantità giacenti e movimentazioni. Tali informazioni devono essere rese disponibili alle Aziende Sanitarie in qualsiasi momento, così da consentire verifiche puntuali e un allineamento continuo dell'inventario.

Ogni prelievo effettuato dalle Aziende Sanitarie dovrà essere seguito da un tempestivo reintegro delle scorte da parte dell'Operatore Economico, nel rispetto dei tempi dichiarati in sede di offerta tecnica e comunque tali da evitare interruzioni della continuità assistenziale. Tutte le attività logistiche connesse al servizio — inclusi consegna, ritiro, trasporto, movimentazione, reintegro e sostituzione dei materiali — rimangono a totale carico dell'Operatore Economico, senza generare alcun costo diretto o indiretto per le Aziende Sanitarie.

I dispositivi collocati in conto deposito restano di proprietà dell'Operatore Economico fino al momento dell'effettivo utilizzo; pertanto, l'Azienda Sanitaria non assume alcun obbligo di acquisto minimo e non risponde del deterioramento o dell'obsolescenza dei materiali presenti, salvo casi di dolo o colpa grave debitamente comprovata. L'attivazione del conto deposito avviene su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti, e l'Operatore Economico è tenuto a garantirne la piena operatività qualora richiesto. Resta inteso che è facoltà delle Aziende attivare o meno il conto deposito.

3. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

3.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario nel luogo e nel locale indicato dall'Azienda Sanitaria e nei relativi Ordini di consegna emessi dall'Azienda Sanitaria.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono

interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

La consegna dei prodotti deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di consegna, salvo i casi di urgenza in cui l'Aggiudicatario si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre **2 (due) giorni** lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna da parte dell'Aggiudicatario.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'Ordinativo di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito dell'Aggiudicatario contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che l'Aggiudicatario possa pretendere alcunché.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare **Documento di Trasporto (D.D.T.)** che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera consegna del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento. La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

3.2 TRASPORTO

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da

consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

4. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

I prodotti consegnati che non risultino conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 2 giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata **entro 15 giorni lavorativi** dalla comunicazione può essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore deve provvedere ad integrare l'Ordinativo **entro 5 giorni lavorativi**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, allegato alla documentazione di gara.

Superati i predetti termini massimi sia per il reintegro che per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria è altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti possono svolgere a loro discrezione controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, documenti di gara e a tutti gli allegati presentati in offerta, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali previste.

4.1 GESTIONE DEI 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) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di Trasporto”
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso)
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito “Verbale di Reso”, contenente le informazioni indicate per il “Documento di Trasporto”, nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

4.2 RITIRO DEI RESI IN CASO DI DIFFORMITÀ QUALI/QUANTITATIVA

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nell'Accordo quadro.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario.

Superato il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC,

all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo paragrafo 12 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati risulti in eccesso rispetto a quanto ordinato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere a ritirare la stessa entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione del ricevimento della comunicazione, pena l'applicazione delle penali di mancato ritiro della merce in eccesso.

4.3 REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Per i lotti aggiudicati in Accordo quadro, con cadenza semestrale, o con più breve cadenza richiesta dalla Stazione Appaltante firmataria del AQ, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante PuntoZero Scarl, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza suindicata, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente con specificazione del valore economico complessivo regionale conseguito nonché del valore residuo spendibile all'interno del importo massimo spendibile regionale 48 mesi.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà altresì inviare a PuntoZero Scarl entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del semestre di riferimento (o la più breve scadenza concordata), i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, è obbligatorio che tale report contenga le seguenti informazioni:

- elenco dei prodotti ordinati e lotto/i di gara di riferimento;
- denominazione commerciale dei prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data di effettiva consegna di ciascun ordine (indicando anche lo stato di evasione dell'ordine: parziale o totale);
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

Le Aziende Sanitarie e PuntoZero Scarl si riservano altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito del Accordo Quadro.

La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui al par. 10.

5. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Saranno presi in considerazione esclusivamente aggiornamenti tecnologici che non comportino modifiche sostanziali delle caratteristiche tecniche, funzionali o prestazionali del dispositivo aggiudicato. Ogni aggiornamento tecnologico costituisce modifica contrattuale ai sensi dell'art. 120 D.Lgs. 36/2023.

Rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, tra gli aggiornamenti non sostanziali:

- modifiche di natura meramente produttiva o industriale che non incidano sulle prestazioni cliniche del dispositivo;
- aggiornamenti di componenti software o firmware che non comportino variazioni funzionali rilevanti;
- modifiche del packaging o degli elementi accessori;
- adeguamenti normativi o regolatori che non incidano sulle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione in gara.

In ogni caso tali modifiche non devono comportare variazioni delle condizioni economiche di aggiudicazione di alcun genere né incidere sui parametri tecnici e qualitativi che hanno determinato l'esito della procedura di gara.

Verrà considerata modifica sostanziale qualsiasi variazione del dispositivo aggiudicato che comporti un'alterazione delle caratteristiche tecniche, funzionali o prestazionali valutate in sede di gara, ovvero che sia idonea a incidere, anche potenzialmente, l'equilibrio concorrenziale della procedura o sugli elementi che hanno determinato l'attribuzione dei punteggi e la formazione della graduatoria.

In particolare, sono considerate modifiche sostanziali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- l'introduzione di un nuovo brand o modello, versione o generazione tecnologica del dispositivo rispetto a quello oggetto di offerta;
- la modifica dei materiali costitutivi, delle componenti funzionali o del principio tecnologico di funzionamento del dispositivo;
- variazioni delle prestazioni cliniche, dei parametri funzionali o delle modalità d'uso del dispositivo;
- l'introduzione di funzionalità aggiuntive o migliorative rispetto a quelle oggetto di valutazione tecnica in gara, tali da determinare un diverso posizionamento competitivo del prodotto;
- la sostituzione del dispositivo con altro prodotto recante differenti codici identificativi (codice fabbricante, UDI-DI, numero di repertorio RDM) che ne attestino una diversa identità tecnica o commerciale;
- ogni altra modifica che, se presentata in sede di offerta, avrebbe potuto incidere sull'esito della procedura di gara o sulla valutazione comparativa delle offerte.

Le modifiche aventi carattere sostanziale non possono essere autorizzate nell'ambito del contratto in essere e potranno essere eventualmente oggetto di valutazione esclusivamente nell'ambito di una nuova procedura di affidamento o di una nuova iniziativa di acquisto, nel rispetto dei principi di trasparenza, concorrenza e parità di

trattamento tra gli Operatori Economici.

Al fine di garantire la stabilità della fornitura, la corretta pianificazione delle attività assistenziali e la tutela dell'equilibrio concorrenziale determinatosi in esito alla procedura di gara, non saranno prese in considerazione richieste di aggiornamento tecnologico o di sostituzione del dispositivo aggiudicato prima che siano trascorsi almeno 12 mesi dall'avvio dell'esecuzione contrattuale. Tali richieste potranno essere inoltrate esclusivamente durante tre finestre temporali predefinite nell'arco di ciascun anno solare.

Queste finestre annuali sono istituite per razionalizzare il processo di valutazione, approvazione e implementazione delle modifiche o integrazioni tecnologiche, assicurando che tutti gli stakeholder abbiano il tempo necessario per la preparazione e l'esecuzione.

Le tre finestre temporali sono le seguenti:

- prima finestra (inizio anno): dal 1° al 31 Gennaio. Questa finestra è ideale per l'introduzione di aggiornamenti significativi o pianificazioni a lungo termine che possono beneficiare di un avvio all'inizio dell'anno fiscale o operativo.
- seconda finestra (metà anno): dal 1° al 30 Giugno. Questa finestra permette di integrare aggiornamenti derivanti da valutazioni di metà anno o da nuove esigenze emerse nel primo semestre.
- terza finestra (fine anno/pianificazione): dal 1° al 30 Settembre. Questa finestra è dedicata all'introduzione di modifiche urgenti o alla pianificazione di aggiornamenti che dovranno essere implementati prima della chiusura dell'anno.

La previsione delle suddette finestre temporali è finalizzata esclusivamente a razionalizzare e programmare le attività istruttorie della Stazione Appaltante e non costituisce in alcun modo titolo, diritto o aspettativa giuridicamente rilevante in capo all'Operatore Economico all'ottenimento dell'autorizzazione all'aggiornamento tecnologico o alla sostituzione del dispositivo.

Le richieste presentate al di fuori di queste finestre temporali non saranno prese in considerazione, salvo i casi in cui la richiesta di sostituzione sia determinata da circostanze oggettive e documentate, quali:

- cessata produzione del dispositivo da parte del fabbricante, debitamente attestata mediante dichiarazione ufficiale del produttore;
- provvedimenti o raccomandazioni delle autorità competenti in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sicurezza dei prodotti o tutela della salute pubblica;
- comprovate esigenze di sicurezza clinica, adeguatamente motivate e supportate da evidenze tecniche o scientifiche, tali da rendere necessario il ritiro o la sostituzione del dispositivo originariamente fornito.

In tali ipotesi, l'Operatore Economico sarà comunque tenuto a garantire la continuità della fornitura, proponendo dispositivi che presentino caratteristiche tecniche e prestazionali equivalenti o migliorative rispetto a quelle del dispositivo aggiudicato, senza che ciò comporti alcuna variazione delle condizioni economiche di aggiudicazione

né modifiche peggiorative delle prestazioni oggetto di valutazione in sede di gara.

La Stazione Appaltante si riserva in ogni caso di procedere a una specifica istruttoria tecnica, demandata ad un'apposita Commissione giudicatrice, volta a verificare la sussistenza delle circostanze eccezionali sopra indicate, nonché la piena equivalenza tecnica e funzionale del dispositivo proposto in sostituzione, fermo restando che eventuali modifiche non conformi ai principi sopra richiamati non potranno essere autorizzate nell'ambito del contratto in essere.

5.1 MODALITÀ OPERATIVE PER LE RICHIESTE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Eventuali richieste di aggiornamento tecnologico o di sostituzione del dispositivo aggiudicato dovranno essere formulate dall'Operatore Economico esclusivamente mediante apposita istanza formale, debitamente motivata e indirizzata alla Stazione Appaltante, prima dell'introduzione del dispositivo proposto nell'ambito della fornitura.

L'istanza dovrà essere presentata in modo circostanziato e completo, al fine di consentire alla Stazione Appaltante lo svolgimento della necessaria istruttoria tecnica e amministrativa volta a verificare la natura della modifica proposta, la sua compatibilità con il quadro contrattuale vigente e il rispetto dei principi di concorrenza e parità di trattamento tra gli Operatori Economici.

A tal fine, la richiesta dovrà essere accompagnata da un dossier tecnico-documentale idoneo a consentire una valutazione comparativa puntuale tra il dispositivo oggetto di aggiudicazione e quello proposto in aggiornamento o sostituzione. In particolare, l'Operatore Economico dovrà fornire una descrizione tecnica completa del dispositivo proposto, indicando in maniera chiara e dettagliata le caratteristiche costruttive, funzionali e prestazionali del prodotto, nonché le eventuali differenze rispetto al dispositivo originariamente offerto.

Dovranno inoltre essere indicati L'istanza dovrà essere corredata almeno dai seguenti elementi:

- descrizione tecnica del nuovo dispositivo proposto; indicazione dei relativi codici identificativi (codice fabbricante, UDI-DI, RDM);
- documentazione tecnica e regolatoria attestante la conformità alle normative vigenti;
- relazione comparativa dettagliata tra il dispositivo aggiudicato e quello proposto in sostituzione;
- dichiarazione del fabbricante circa l'equivalenza funzionale e prestazionale;
- dichiarazione di assenza di variazioni delle condizioni economiche di aggiudicazione.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere ulteriori elementi istruttori qualora ritenuti necessari ai fini della valutazione della richiesta e di autorizzare l'eventuale aggiornamento esclusivamente all'esito di una verifica positiva circa la natura non sostanziale della modifica proposta e la sua piena compatibilità con le condizioni che hanno determinato l'aggiudicazione.

La Stazione Appaltante procede alla valutazione della richiesta mediante istruttoria amministrativa e tecnica -con il supporto specifico della Commissione-, finalizzata a verificare:

- la natura non sostanziale della modifica proposta;
- l'assenza di impatti sulle caratteristiche tecniche oggetto di valutazione nella procedura di gara;
- la permanenza delle condizioni concorrenziali originarie;
- l'assenza di vantaggi competitivi retroattivi rispetto agli Operatori Economici non aggiudicatari.

Qualora dall'istruttoria emerga che l'aggiornamento proposto potrebbe alterare l'equilibrio concorrenziale della procedura o incidere sugli elementi che hanno determinato l'aggiudicazione, la richiesta non verrà accolta.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

L'Operatore Economico garantisce la piena disponibilità commerciale e produttiva del dispositivo offerto in sede di gara per tutta la durata della fornitura contrattuale, impegnandosi ad assicurare la continuità dell'approvvigionamento alle strutture utilizzatrici senza interruzioni o limitazioni nella distribuzione del prodotto aggiudicato.

A tal fine, l'Operatore Economico si assume il rischio industriale connesso all'immissione sul mercato e alla permanenza in commercio del dispositivo oggetto di offerta, impegnandosi a mantenere attiva la relativa filiera produttiva e distributiva per l'intero periodo di esecuzione contrattuale, salvo i casi eccezionali previsti dalla normativa vigente o derivanti da circostanze oggettive non imputabili allo stesso Operatore Economico.

6. AFFIANCAMENTO

Qualora richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, l'Operatore Economico Aggiudicatario può prevedere, per ciascun prodotto offerto, la possibilità di affiancamento di ulteriori misure in aggiunta a quelle richieste dal presente Capitolato.

In tal caso, per tutta la durata del Contratto / Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna ad applicare per i suddetti prodotti gli stessi prezzi unitari offerti in sede di aggiudicazione e/o la stessa percentuale di sconto.

L'affiancamento non potrà in nessun caso comportare la sostituzione del dispositivo aggiudicato o per inserire prodotti alternativi che eludano l'aggiudicazione.

7. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato

alle penali per mancata consegna nei termini di cui alla documentazione di gara, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

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 paragrafo 10

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” alle Amministrazioni contraenti ed alla Stazione Appaltante con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena 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 nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Umbria coadiuvata dalla Commissione giudicatrice o organismo tecnico all'uopo individuato procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara 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, le Aziende Sanitarie contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità 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. Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della fornitura, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

L'aggiudicatario di più lotti non può, in fase esecutiva, fornire con la medesima referenza dispositivi destinati a lotti diversi, pena l'applicazione delle penali contrattuali e, nei casi più gravi, la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 121 del Codice.

8. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale e quanto disciplinato dallo

Schema di Accordo Quadro e nello Schema di Convenzione, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

Inadempienza	Penali
Ritardo nella consegna	1,5 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Ritardo/mancato reintegro fornitura in conto deposito	1,5 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Ritardo nella sostituzione dei prodotti contestati a seguito della rilevazione di difformità qualitative e/o quantitative tra quanto contenuto nell'ordine di consegna e/o prescrizione e quanto consegnato	1,5 per mille dell'importo dell'Ordinativo per ogni giorno di ritardo
Inadempimenti e/o difformità nell'espletamento dei servizi connessi alla fornitura	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura
Ritardo nell'invio della reportistica bimestrale	0,5 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Consegna di un prodotto avente una scadenza residua inferiore ai 2/3 della validità complessiva	1,5 per mille dell'importo dell'Ordinativo calcolata dal giorno del respingimento fino alla consegna del prodotto conforme
In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste	Fino a 1000 euro commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali commisurata alla gravità
Ritardo nella regolarizzazione delle inadempienze rilevate dalla PuntoZero scarl a seguito delle verifiche semestrali	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto riportato nel Capitolato Tecnico

In ogni caso, l'importo complessivo delle penali irrogate ai sensi del presente paragrafo non potrà superare il 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale. Al raggiungimento di tale limite, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di dichiarare risolto il contratto per grave inadempimento ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, salvo il diritto al risarcimento del maggior danno.

E' fatta salva in tal caso la facoltà per l'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Le Aziende Sanitarie contraenti a tutela della qualità della fornitura ivi compresi i servizi connessi, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riservano di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione. In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue.

Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche "a campione" delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda sanitaria formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate.

8.1 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;

- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione delle Aziende Sanitarie;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara e relativi alleati, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art. 9.2), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria;
- il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il Fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il Fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il Fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del Patto di Integrità aziendale.

Rimane inteso che gli inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte dell'Azienda sanitaria contraente, di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 98 del D. Lgs. n. 36/2023.

9. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un

obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore. Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi. Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto. L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali. Pertanto, oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.

Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria contraente:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

10. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri dipendenti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;

- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art. 120 D.lgs.n.36/2023.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende Sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall".

Le Aziende contraenti procederanno all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il Contratto.

In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicataria senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

11. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un

pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

12. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dal contratto di Fornitura.