

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 22 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI ED ACCORDI QUADRO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "ESPANSORI MAMMARI, PROTESI MAMMARIE E TESTICOLARI (CND P06 - P08) RETI E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA	2
2. DEFINIZIONI	2
3. OGGETTO DELL'APPALTO	2
4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	3
4.1 Conformità alle norme	4
4.2 Etichettatura, confezionamento e imballaggio	6
4.3 Identificazione prodotti	6
5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	7
6. MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	7
6.1 Gestione fornitura mediante emissione ordini	7
6.2 Gestione della fornitura in conto deposito	12
7. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE.....	
7.1 Trasporto.....	
8. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	8
8.1. Gestione dei resi	9
8.2 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa	10
9. SERVIZI CONNESSI	10
9.1 Contact Center	10
10. AFFIANCAMENTO	11
11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	11
12. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	12
13. PENALI	13
13.1 Inadempimenti e penalità	14
14. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	
15. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	16
16. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	17
17. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	
18. VERIFICHE DELLA FORNITURA.....	

19. RESPONSABILI DELLA FORNITURA.....

12

1. PREMESSE

Oggetto del presente capitolato è la disciplina dell'affidamento della fornitura di espansori mammari, protesi mammarie e testicolari alle Aziende Sanitarie ed alle Aziende Ospedaliere della Regione Umbria (in seguito *Aziende*) di seguito elencate:

- Azienda USL Umbria 1, sede legale Via G. Guerra, 17/21 – 06127 Perugia, www.uslumbria1.it ;
- Azienda Usl Umbria 2 sede legale, Via D. Bramante, 37 – 05100 Terni, www.uslumbria2.it ;
- Azienda Ospedaliera di Perugia sede legale, Piazza Menghini, 1 – 06129 Perugia -www.ospedale.perugia.it ;
- Azienda Ospedaliera di Terni - Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni – Tel. 0744-2051 Sito internet: www.aospterni.it .

La procedura è distinta in 22 lotti merceologici come come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato tecnico.

Nell'allegato A "tabella elenco lotti", costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono indicati i requisiti tecnici minimi richiesti a pena di esclusione.

2. DEFINIZIONI

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;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 9 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **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;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, 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.

3. OGGETTO DELLA FORNITURA QUANTITÀ E DURATA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di espansori mammari, protesi

mammarie e testicolari vari alle Aziende Sanitarie ed alle Aziende Ospedaliere della Regione Umbria, suddivisa in Lotti n. 22 lotti. La durata della convenzione e dell'Accordo Quadro per la fornitura oggetto di gara è fissata in 36 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa 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 36° mese dalla sottoscrizione della Convenzione/Accordo Quadro.

La presente procedura è suddivisa in 22 Lotti come riportato nell'allegato n. A "Tabella elenco lotti"; 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, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 4.2,
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e le tempistiche previste nel successivo paragrafo 6

4. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti devono essere necessariamente conformi, a pena di esclusione dalla gara, alle caratteristiche tecniche minime essenziali specificate nell'allegato A "Tabella elenco lotti" e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata.

I fabbisogni sono da intendersi puramente indicativi e non impegnativi e potenzialmente suscettibili di variazioni quantitative, in aumento o diminuzione, in relazione ad eventi imprevedibili che comportino una variazione anche significativa nell'utilizzo dei prodotti in gara. Il fornitore è tenuto a consegnare i beni o ad effettuare le forniture sia per le maggiori come per le minori quantità rispetto a quelle indicate nell'avviso di gara, nei limiti di 1/5 di quest'ultima o del valore del contratto, senza avere diritto a reclamare, per tale motivo, indennità o compensi di sorta fatta eccezione, in caso di incremento della fornitura, del corrispettivo per la maggiore quantità di beni richiesti. In questo caso il corrispettivo verrà attribuito alle medesime condizioni contrattuali pattuite per l'intera fornitura.

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

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 rivista e da ogni altra documentazione allegata. Qualora la carenza di un requisito minimo si accerta successivamente all'aggiudicazione, comporterà l'annullamento della stessa.

Ogni Concorrente dovrà presentare, a pena esclusione, una relazione tecnica avente ad oggetto i prodotti offerti in conformità alle caratteristiche richieste dal Capitolato Tecnico.

Ogni Concorrente dovrà presentare, a pena esclusione, un'unica Offerta per ciascun Lotto cui partecipa che includa tutti i relativi prodotti richiesti dal Capitolato Tecnico.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), per ogni tipologia di dispositivo offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura, nonché il rispetto delle regolari autorizzazioni del Ministero della Salute.

Il confezionamento primario e quello secondario, nonché l'imballaggio, devono essere assicurati con materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, nonché devono essere idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti oggetto della Fornitura. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e i relativi costi saranno a carico del Fornitore.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in modo chiaro, le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione,

movimentazione e conservazione dei beni contenuti. Il confezionamento primario, inoltre, deve riportare l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione con obbligo del Fornitore di provvedere alla loro immediata sostituzione.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e sigillati.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzo dei beni da parte dell'Amministrazione, le eventuali controindicazioni e ogni necessaria precauzione da assumere.

4.1 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:

- I prodotti classificati come DM ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (Opzione A) devono essere dotati dei Codici UDI (Unique Device Identification) i quali dovranno essere riportati in etichetta, secondo le modalità e le tempistiche previste dal suddetto Regolamento;
- alle norme armonizzate UNI EN ISO applicabili ai dispositivi medici impiantabili, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea ai fini della presunzione di conformità ai requisiti MDR; in particolare, per le protesi mammarie e gli espansori mammari:

- UNI EN ISO 14607:2024 – “Implants for surgery — Non-active surgical implants — Mammary implants”;
- 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”;
- dovranno possedere la dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07 e s.m.i.) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- 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, ove applicabili;

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

- I prodotti devono essere fabbricati con materiali idonei, atossici e, ove applicabile in relazione alla destinazione d'uso, sterili e apirogeni.
- Devono essere conformi ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente, nonché ai relativi supplementi e aggiornamenti.
- I prodotti devono essere latex free, ove espressamente previsto tra i requisiti essenziali del singolo lotto.
- Devono essere esenti da ftalati; qualora la presenza di ftalati sia tecnicamente necessaria, questa dovrà essere chiaramente dichiarata e riportata in etichetta e/o confezionamento.
- 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.

Ai sensi del Regolamento (UE) 2025/1197, applicabile alla fornitura dei dispositivi medici rientranti nel presente appalto, si precisa che saranno esclusi dalla partecipazione alla procedura gli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese come definito dall'art. 3 del Regolamento (UE) 2022/1031.

Quanto agli operatori economici con origine diversa da quella della Repubblica Popolare Cinese non potranno offrire, a pena di esclusione, né fornire, a pena di risoluzione del contratto, dispositivi medici di origine cinese, quest'ultima determinata conformemente ai criteri di cui all'art. 60 del regolamento (UE) 952/2013, per un valore superiore al 50% (cinquanta per cento) del valore complessivo dell'offerta.

Si procederà, inoltre, anche all'esclusione degli operatori economici che direttamente o indirettamente, anche tramite contratto di avvalimento, si avvalgano di operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese, come definito dall'art. 3 del Regolamento (UE) 2022/1031, o di operatori stabiliti in Paesi terzi non firmatari dell'Accordo sugli Appalti Pubblici (AAP), contenuto nell'allegato IV all'Accordo istitutivo del WTO.

4.2 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:

- (opzione A) 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;
- (opzione B) 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.

4.3 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) e al D.Lgs. n. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto In vitro. **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.

4.4 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.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Per la descrizione delle caratteristiche tecniche specifiche dei lotti si rimanda all'allegato A "tabella elenco lotti"

6. MODALITA' DI 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.

6.1 Gestione fornitura mediante emissione ordini

I Fornitori hanno l'obbligo di consegnare le quantità oggetto di ciascuna Richiesta di Consegna, entro 7 giorni solari consecutivi dalla data di inoltro dell'ordine da parte dell'Azienda Sanitaria (in funzione di quanto definito dalla Convenzione). 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.

6.2 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.

7. ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONSEGNE

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle forniture in oggetto, nonché ad ogni altra attività che si rendesse necessaria per 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 è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nella esecuzione, il Fornitore è tenuto alla diligenza, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica e sulla prevenzione degli incendi.

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

Il Fornitore deve effettuare le consegne, **entro 5 giorni 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.

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.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere. I prodotti consegnati dovranno avere una validità residuale non inferiore ai 2/3 (due terzi) rispetto alla complessiva validità del prodotto. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore deve contattare l'Azienda Sanitaria per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori, fatto salvo l'impegno ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco scaduti e non utilizzati con il relativo accredito della somma corrispondente. In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro 7 giorni lavorativi, l'Azienda avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali di cui al paragrafo "Inadempimenti e Penali" e l'eventuale risarcimento dei maggiori danni subiti.

I dispositivi di lettura offerti, saranno sottoposti a collaudo di accettazione delle apparecchiature entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla consegna dal personale del Servizio di Ingegneria Clinica delle singole Aziende in contraddittorio con il Fornitore o suo delegato; tale collaudo è diretto ad accertare la rispondenza delle apparecchiature a quelle offerte in gara, alle norme tecniche e di sicurezza elettrica, la regolarità dell'installazione (ove previsto) ed il perfetto funzionamento.

I prodotti e i materiali necessari per il collaudo dovranno essere forniti a cura e spese del fornitore; nel caso il collaudo non avesse esito favorevole potrà essere concordata una ulteriore ripetizione entro i venti giorni successivi. Un nuovo esito sfavorevole comporterà il ritiro delle apparecchiature, con oneri a carico della ditta, e la conseguente risoluzione del contratto.

Al termine del contratto i dispositivi forniti in uso gratuito dovranno essere ritirati a cura e spese del fornitore, nei termini concordati con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto aziendale.

La manutenzione ordinaria e straordinaria dei dispositivi sarà a totale carico del fornitore che dovrà garantirne la funzionalità e che, in caso di malfunzionamento, sarà tenuto a fornire una strumentazione sostitutiva con identiche caratteristiche entro 3 giorni lavorativi dalla segnalazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto o suo delegato.

7.1 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.

8.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 convenzione e 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.

8.1 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.

8.2 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 nella Convenzione o 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.

9. SERVIZI CONNESSI

9.1 Contact Center

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, alla stipula del Contratto/Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami

10. 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.

11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificando i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato – la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

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.

12. 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 penale 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.

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 da professionisti delle Amministrazioni Contraenti 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.

13. Inadempimenti e penali

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale e quanto disciplinato dallo Schema di Convenzione o di Accordo Quadro, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

Inadempienza	Penali
Ritardo nella consegna	5% del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Ritardo/mancato reintegro fornitura in conto deposito	5% 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	Tra l'1% e il 5% dell'importo dell'Ordinativo per ogni giorno di ritardo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria

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% del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
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 a discrezione dell'Azienda Sanitaria contraente
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

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.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. 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.

13. 1 PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- ☐ per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art. 9.2), non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda sanitaria contraente una penale fino allo 0,3 per mille (0,3‰) dell'importo complessivo contrattuale del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due percento (2 %) del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo;
- ☐ in caso o di fornitura non conforme alla richiesta (art. 12), l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (7 giorni ovvero 24/48 ore per le urgenze) per resi di merce non conforme, si applicherà una penale compresa tra l'1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;

- ☐ in caso di consegna di prodotto che già alla consegna riportava una scadenza residua oltre i due terzi (2/3) della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale fino al 10% del valore dell'ordine.

14. 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, 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. 80, comma 5, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016.

15. 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.

16. 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:

8. Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
9. 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. 106 D.lgs.n. 50/2016.

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.

17. 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.

18. 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.

19. RESPONSABILI DELLA FORNITURA

L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto /Ordinativo di Fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria contraente il nominativo del **Referente della Fornitura**, responsabile della gestione dei rapporti contrattuali, e del **Referente tecnico-scientifico**, responsabile della gestione delle problematiche inerenti le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura o di qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o Referente tecnico-scientifico nel corso del singolo Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente proposto in sostituzione.