

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. 50/2016, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI, MATERIALE DI CONSUMO, ACCESSORI E KIT PER TRATTAMENTI DIALITICI OSPEDALIERI E DOMICILIARI OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA. NUMERO GARA ANAC 9178429

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	3
ART.2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA COMUNI A TUTTI I LOTTI	3
ART. 3 - REQUISITI GENERALI PER CIASCUN LOTTO	8
ART. 4- REQUISITI TECNICI MINIMI DI CIASCUN LOTTO	8
ART.5 - CAMPIONATURA	9
ART.6 - FORNITURA IN NOLEGGIO	9
ART.7 - PERIODO DI PROVA	9
ART.8 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	11
8.1 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	11
8.2 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	11
8.3 - COLLAUDO APPARECCHIATURE	12
8.4 - MANUTENZIONE APPARECCHIATURE	14
ART. 9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ED AMPLIAMENTO GAMMA	15
ART.10 - CONTROLLO SULLE FORNITURE	15
ART. 11 - GARANZIA SUI PRODOTTI	16
ART. 12 - RESI PER MERCE NON CONFORME	18
ART. 13 - ASSISTENZA POST VENDITA	19
ART. 14 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	19
ART. 15 - VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	20
ART. 16 - VERIFICHE DELLA FORNITURA	22
ART. 17 CORRISPETTIVI	22
ART 18.PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	23
ART. 19 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	24
ART. 20 INADEMPIMENTI E PENALITÀ	25
21.1 PENALI	26
21.2 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	27

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di sistemi, materiale di consumo, accessori e kit per trattamenti dialitici ospedalieri e domiciliari ospedalieri e domiciliari occorrente alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria.

Nell'Allegato B (Tabella elenco lotti), costituente parte integrante e sostanziale del presente capitolato, vengono indicati i prezzi unitari a base d'asta nonché le caratteristiche tecniche ed i requisiti dei prodotti oggetto della fornitura, suddivisi in **47 LOTTI**, con i relativi fabbisogni annui; questi ultimi 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.

Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti. Nell'ambito dei lotti composti da più sub-lotti, è richiesta ai concorrenti la presentazione dell'offerta per tutti i sub-lotti richiesti.

ART.2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA COMUNI A TUTTI I LOTTI

Le apparecchiature richieste devono essere nuove e di ultima generazione ed essere dotate di tutti gli accessori e quant'altro necessario al sicuro, corretto ed immediato funzionamento nonché a livello tecnologicamente correlato alle effettive necessità dell'Azienda. Le apparecchiature fornite dovranno possedere almeno i requisiti minimi previsti nel capitolato tecnico ed i requisiti di sicurezza attestati in sede di presentazione dell'offerta secondo le normative vigenti. Ogni apparecchiatura dovrà essere fornita delle relative istruzioni d'uso in lingua italiana e del relativo "libretto della sicurezza". Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta che dovrà altresì contenere il servizio di manutenzione ed addestramento del personale. Anche i prodotti offerti ed i relativi materiali di consumo dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto nell'allegato "*A-Tabella elenco*

lotti” oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

I prodotti dovranno inoltre possedere:

- possedere marcatura CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.;
- essere conformi alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature ai fini della sicurezza degli utilizzatori in ambito ospedaliero e domiciliare;
- essere conformi alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. n.81/2008 e alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.
- copia del manuale d’uso in lingua italiana delle apparecchiature e istruzioni per l’uso degli eventuali accessori;
- Attestazione relativa alla classificazione — Ultimo Livello — del dispositivo, in riferimento alla CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici), Decreto 22 Settembre 2005 e successive modificazioni ed integrazioni, reperibile sul sito web del Ministero della Salute;
- Attestazione riportante il/i Codice/i numerico/i del Repertorio dei Dispositivi Medici 'operativo sul sito web del Ministero della Salute;

Resta inteso che il mancato possesso di uno dei requisiti richiesti, in capo alla Ditta aggiudicataria, pena la revoca dell’aggiudicazione.

Tutte le Apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti. In tutti i casi la Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Unitamente ad ogni apparecchiatura oggetto della fornitura, ciascun Fornitore dovrà consegnare la manualistica tecnica (es., a titolo esemplificativo ma non esaustivo, manuale d'uso e di manutenzione) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana, ovvero contenere almeno le istruzioni d'uso corredate da traduzione. Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito, a cura della ditta aggiudicataria, l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale.

Con riferimento ai prodotti oggetto del presente appalto, gli stessi devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni (marchio CE) vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal D.Lgs.46/1997 e s.m.i..

I dispositivi sterili devono essere forniti in confezione singola sterile (blister), tale da garantire e proteggere il contenuto dall'umidità e dalla polvere, così da evitare qualunque tipo di contaminazione microbica. Detta confezione deve permettere l'apertura facile e sicura, comunque adatta al mantenimento della sterilità.

La Ditta aggiudicataria si impegna inoltre:

a) ad organizzare corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature da svolgere presso ogni Struttura Sanitaria;

b) garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature con modalità di manutenzione full-risk prevedendo pertanto:

- manutenzione preventiva;
- interventi su chiamata per manutenzione straordinaria;
- interventi di riparazione in numero illimitato;
- verifiche di sicurezza elettrica previste dalle norme CEI;
- sostituzione di tutti i pezzi di ricambio con originali e di quant'altro si rendesse necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature, nulla escluso;

-sostituzione definitiva delle apparecchiature in caso di fuori uso.

In caso di guasto o malfunzionamento la ditta dovrà garantire un intervento tecnico risolutivo entro il termine massimo di 24 ore solari dal momento della chiamata compreso il sabato ed eventuale sostituzione temporanea delle apparecchiature non riparabili in loco con apparecchiature di riserva stazionanti in loco (manutenzione di tipo “total full risk”). Le apparecchiature non riparabili entro 15 giorni solari dovranno essere sostituite con apparecchiature nuove aventi le stesse caratteristiche tecniche ed alle stesse condizioni economiche di quelle aggiudicate.

c) a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna nei luoghi indicati dall'Amministrazione;

d) qualora nel corso della durata del contratto vengano immessi sul mercato nuovi prodotti tecnicamente più avanzati, l'Appaltatore dovrà impegnarsi a fornire agli utilizzatori, su richiesta dell'Amministrazione, i nuovi prodotti senza variare i contenuti economici.

1.2.CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione di quanto in essi contenuto. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii, in tema di movimentazione dei carichi. Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni “a perdere”).

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di

difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti, con riferimento, ove necessario, alla temperatura massima di stoccaggio, nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

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'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, devono essere in lingua italiana. Il numero di pezzi contenuto nella confezione di vendita deve restare costante nel corso della fornitura e deve essere dichiarato nella documentazione richiesta.

ART. 3 - REQUISITI GENERALI PER CIASCUN LOTTO

Nell'allegato A al Capitolato di gara "Tabella elenco lotti", per ciascun Lotto, sono riportate le caratteristiche tecniche delle apparecchiature, dispositivi, kit e/o materiali di consumo richiesti, e relativi servizi connessi previsti per la presente procedura. In particolare le suddette caratteristiche si distinguono in:

- "caratteristiche tecniche di minima", le quali devono necessariamente essere possedute, dalle apparecchiature, dai dispositivi, dai kit e/o materiali di consumo richiesti, dai servizi connessi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, fermo restando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice;
- "caratteristiche preferenziali", le quali, come indicato nell'allegato B, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico da parte della Commissione Giudicatrice, secondo i criteri definiti per ciascun Lotto.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche di minima e delle caratteristiche preferenziali richieste relativamente alle apparecchiature e ai materiali/dispositivi oggetto del presente appalto sarà effettuata tramite le schede tecniche presentate dall'O.E, dalla prova tecnica, dalla campionatura laddove prevista e da ogni altra documentazione tecnica allegata.

ART. 4- REQUISITI TECNICI MINIMI DI CIASCUN LOTTO

Per ogni lotto, i requisiti tecnici di minima che dovranno essere rispettati a pena di esclusione, sono quelli riportati nella colonna "D" della Tabella elenco lotti, ovvero all'Allegato A al Capitolato tecnico, mentre i criteri migliorativi sono quelli indicati all'Allegato B "Parametri di valutazione" del Capitolato.

ART.5 - CAMPIONATURA

Il numero di campioni richiesto è 1 (uno) per lotto; se presenti sub-lotti: 1 (uno) per ogni sublotto.

In caso di KIT: si richiede 1 (uno) campione corredato secondo la “composizione -tipo” descritta nel capitolato tecnico. La campionatura richiesta dovrà **pervenire entro il termine di presentazione** delle offerte al seguente indirizzo:

PuntoZero Scarl, via Enrico dal Pozzo snc, 06126 Perugia,

entro il giorno indicato al timing di gara alla voce “termine di presentazione dell’offerta” secondo gli orari di apertura di cui al par 15.1 del Disciplinare di gara.

A pena di esclusione le campionature presentate devono corrispondere a quanto dichiarato nell’offerta tecnica (par. 15 del Disciplinare).

E’ possibile ai fini della campionatura presentare prodotti/articoli/Kit non sterili purché il confezionamento sia identico a quello di vendita dei prodotti sterili. La campionatura dovrà pervenire nelle modalità e termini indicati nel disciplinare di gara.

Non è prevista l’esecuzione della prova pratica sul paziente.

Per le restanti disposizioni si rimanda al paragrafo 15.1 del Disciplinare di gara.

ART.6 - FORNITURA IN NOLEGGIO

Per i lotti laddove sono previste apparecchiature, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire le relative apparecchiature in modalità noleggio (comprensiva di manutenzione full-risk) con il relativo materiale di consumo nelle quantità indicate nel fabbisogno dell'allegato A- Tabella elenco lotti e valori. Il noleggio avrà durata quadrimestrale a decorrere dalla data di attivazione della fornitura.

ART.7 - PERIODO DI PROVA

L’esecutore è soggetto ad un periodo di prova di quattro (6) mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura (data di consegna della fornitura del primo ordinativo trasmesso in esecuzione al contratto attuativo/appalto specifico/accordo quadro).

Le strutture sanitarie si riservano un periodo di prova di 6 mesi dopo il collaudo, per accertare la rispondenza delle apparecchiature e dei materiali di consumo a quanto dichiarato dalla ditta

aggiudicataria in sede di offerta. In caso di esito negativo della prova, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere il contratto a suo insindacabile giudizio.

Trascorsi 6 mesi dalla predetta data, il periodo di prova s'intende superato se non sia intervenuta comunicazione contraria da parte dell'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura riferita alla inadeguatezza della fornitura a soddisfare il prioritario interesse pubblico di tutela della salute cui sono destinati i dispositivi oggetto di gara.

Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione non soddisfi le esigenze dell'Amministrazione in quanto i prodotti seppur rispondenti alle caratteristiche richieste, all'atto dell'utilizzo non garantiscono adeguati livelli prestazionali e di sicurezza, l'Amministrazione comunicherà al fornitore le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, assegnando un termine non superiore a 7 giorni per le eventuali controdeduzioni.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, l'Amministrazione ha la facoltà di recedere dal contratto attuativo e dall'Accordo quadro e di aggiudicare la fornitura all'Operatore economico che segue in graduatoria, senza che l'Appaltatore originariamente aggiudicatario possa lamentare lesione di propri diritti o interessi legittimi, né vantare alcuna pretesa risarcitoria o indennitaria nei confronti dell'Amministrazione.

In tal caso l'esecutore avrà diritto esclusivamente al pagamento delle forniture/prestazioni fino a quel momento ordinate ed eseguite, fatta salva la possibilità di restituire gli eventuali prodotti non utilizzati.

Non è in ogni caso prevista, anche successivamente al periodo di prova, la possibilità da parte dell'esecutore di modificare unilateralmente le caratteristiche merceologiche del prodotto (tipologia, caratteristiche tecniche, etc.)

ART.8 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

8.1 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

In riferimento ai lotti che prevedono la fornitura in noleggio delle apparecchiature, il fornitore aggiudicatario dovrà assicurare la formazione del personale medico/sanitario - compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendendo:

- l'istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature per la metodica prescelta, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti ed affiancamento al personale;
- le procedure e le istruzioni operative per la risoluzione in autonomia delle problematiche più frequenti;
- le procedure per le comunicazioni con il fornitore per qualsiasi esigenza connessa ai servizi ed all'utilizzo delle apparecchiature (es. richieste di assistenza, interventi di manutenzione, etc.). La formazione dovrà essere effettuata da personale qualificato la cui qualificazione dovrà essere certificata dal fornitore. L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso le UO di nefrologia e dialisi delle Aziende Sanitarie, previo accordo con i Direttori degli stessi. Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche delle attrezzature/dispositivi, dovranno essere tutte in lingua italiana.

8.2 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

Sono a carico del fornitore le attività di trasporto e consegna delle apparecchiature e si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Il Fornitore dovrà provvedere alla consegna delle apparecchiature entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte dell'Azienda sanitaria, salvo accordi diversi tra le parti, pena l'applicazione delle penali previste. Le modalità di consegna, la messa in funzione ed il collaudo degli apparecchi, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni e per le verifiche periodiche di sicurezza saranno concordati con l'Azienda Sanitaria, nel rispetto della normativa vigente e delle raccomandazioni del costruttore. Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, contenente le seguenti indicazioni minime:

- riferimenti Ordinario di fornitura (data e numero)
- luogo e data di consegna
- oggetto e quantità consegnate

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), in formato cartaceo e digitale, nonché alle certificazioni di conformità previste.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento in loco per la messa in funzione del sistema ed un supporto didattico con il personale specializzato della Ditta. Al termine dell'appalto, ovvero qualora fosse richiesto dal Centro Dialisi, sarà a carico del fornitore il servizio di ritiro delle apparecchiature fornite in noleggio, senza alcun onere aggiuntivo, così come l'eventuale smaltimento a norma di legge se necessario.

La fornitura dei Kit e dei materiali di consumo sarà effettuata a partire da singoli Ordinativi di fornitura, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. Il Fornitore si impegna, in casi di motivata urgenza, ad assicurare la fornitura entro 3 (tre) giorni lavorativi. Con riferimento alle consegne dei materiali di consumo presso il domicilio del paziente, i materiali dovranno essere accompagnati da un documento di trasporto in duplice copia, da consegnare al paziente. Al momento della ricezione del materiale, la firma da parte del paziente sulla bolla di consegna costituisce documento di accettazione della fornitura con riserva di verificarne successivamente il contenuto e la conformità, pertanto la stessa non impegna l'Amministrazione, che si riserverà comunque di verificare le suddette forniture e comunica eventuali contestazioni. L'elenco dei materiali consegnati, con i riferimenti dei documenti di trasporto, dovranno essere consegnati a ciascuna Amministrazione, con cadenza mensile, in formato cartaceo e/o elettronico.

8.3 - COLLAUDO APPARECCHIATURE

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati e dovrà avvenire con la presenza di un referente di ogni Azienda Sanitaria.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto della normativa e delle raccomandazioni vigenti e dovrà essere effettuato entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nelle seguenti attività:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura e nel DDT di consegna (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla normativa sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale, previamente concordato con l'Amministrazione. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Per gli eventuali difetti occulti gli stessi potranno essere segnalati nel corso di tutta l'esecuzione dell'appalto. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione. In caso di esito negativo, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura

delle prove precedenti. Il mancato rispetto dei termini per la conclusione dei collaudi comporta l'applicazione delle penali previste.

8.4 - MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

E' a carico del fornitore la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature oggetto di fornitura. La manutenzione dovrà essere di tipo “**full risk**” per tutta la durata del contratto e dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio, nulla escluso, e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento del sistema fornito. Qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni Contraenti, salvo diverso accordo. Dovranno essere garantiti:

- a) assistenza continuativa da parte del personale specializzato dell'appaltatore per l'assistenza tecnica e di programmazione, per rispondere alle esigenze di qualunque tipo;
- b) manutenzione preventiva - comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso. Sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura. Sono comprese le verifiche funzionali, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; sono inoltre previste le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma;
- c) manutenzione correttiva (su chiamata) - riguarda la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e quant'altro componga il bene fornito, che subiscano guasti per difetti o per usura naturale.

Il servizio dovrà:

- garantire l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle strumentazioni entro 2 giorni lavorativi successivi alla segnalazione del guasto, con assistenza in loco anche nei prefestivi. In ogni caso di fermo dell'apparecchiatura, anche se dovuto ad un guasto non riparabile

in loco, l'appaltatore deve provvedere alla immediata sua sostituzione con apparecchiatura di pari caratteristiche;

- ripristinare la dotazione di scorta delle apparecchiature, presso il centro Dialisi, entro un massimo di 2 giorni lavorativi dall'attivazione del servizio, secondo le modalità definite con le singole Aziende, in caso di guasto bloccante della macchina.

ART. 9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ED AMPLIAMENTO GAMMA

Nel caso in cui, in corso di contratto vengano immesse sul mercato nuove apparecchiature, l'Appaltatore sarà tenuto ad informare le Aziende Sanitarie. ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda), dietro sua richiesta e autorizzazione, le apparecchiature esistenti e/o il software gestionale, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara. Solo a seguito di comunicazione dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, la Ditta aggiudicataria sarà autorizzata ad effettuare la relativa sostituzione a parità di condizioni economiche e contrattuali, ovvero allo stesso prezzo offerto in gara.

Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio. Qualora il Fornitore, nel corso della durata della fornitura, immetta in commercio prodotti che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, questi deve comunicare alle Aziende Sanitarie i nuovi codici e, se richiesto, fornire i nuovi prodotti alle condizioni economiche di aggiudicazione.

ART.10 - CONTROLLO SULLE FORNITURE

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 corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, entro 2 (due) giorni

lavorativi successivi alla consegna. 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.

La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria provvede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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 compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dell'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

ART. 11 - GARANZIA SUI PRODOTTI

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile Individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha omesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo.

Il fornitore garantisce inoltre che i prodotti forniti abbiano al momento della consegna all'Azienda Sanitaria, una validità residua di almeno 2/3 di quella massima prevista.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda sanitaria dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di

personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. Le Aziende Sanitarie sono pertanto esonerate da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendo che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne le Aziende Sanitarie dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

ART. 12 - RESI PER MERCE NON CONFORME

La merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24/48 ore).

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria provvede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

ART. 13 - ASSISTENZA POST VENDITA

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti un servizio di assistenza post vendita comprensiva di manutenzione e garanzia. A tal fine dovrà essere messo a disposizione un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni Contraenti, di informazioni, nonché ricezione reclami, delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo comprese attivazioni di manutenzione/sostituzione. Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 6 ore al giorno, tra le ore 8.00 e le ore 18.00. Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto prima dell'avvio della fornitura, l'orario di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e la PEC per il servizio di Customer Care" suindicato nonché eventuali ulteriori canali idonei a garantire un adeguato livello di assistenza. Per tutta la durata del contratto di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di adeguata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere resi noti alle Aziende sanitarie in sede di stipula del contratto. Al Responsabile della Fornitura è richiesto di: - monitorare circa il corretto svolgimento delle prestazioni contrattuali del Fornitore in ogni loro fase; - attivare all'occorrenza interventi per garantire i livelli di fornitura/servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

ART. 14 - 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.

ART. 15 - 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. 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.

ART. 16 - VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, oltre a quanto sopra specificato, è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

ART. 17 CORRISPETTIVI

I prezzi offerti dall'O.E. così come dallo stesso indicati nell'Offerta Economica rimangono validi e vincolanti per tutta la durata della fornitura.

I corrispettivi dovuti al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente per la prestazione della fornitura sono esclusivamente quelli indicati nell'Offerta Economica.

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016.

Come indicato al precedente art. 8, il Fornitore, nel caso le Aziende avessero necessità di approvvigionarsi occasionalmente di prodotti analoghi a quelli del lotto o dei lotti aggiudicati, non ricompresi nell'elenco dei lotti in gara allegato, sarà tenuto a praticare, per tali forniture, i prezzi risultanti dall'applicazione, sulle quotazioni del listino presentato unitamente all'offerta economica,

dello sconto indicato nell'offerta medesima (almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento), valido ed invariato per tutta la durata del contratto.

Nel caso in cui, in corso di contratto, il Fornitore sostituisca o introduca in commercio prodotti innovativi rispetto a quelli aggiudicati, il fornitore, acquisito il parere favorevole dell'Azienda, sarà tenuto a fornire questi ultimi in luogo di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

ART 18.PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, nei termini di legge, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura, secondo i termini di pagamento specificatamente previsti dalla normativa vigente per le Aziende del SSN.

E' fatto divieto al fornitore, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte delle Aziende, interrompere le prestazioni previste nel contratto.

Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche i dati e le informazioni che la Singola Amministrazione Contraente riterrà di richiedere, nei limiti delle disposizioni normative vigenti, in particolare: il numero d'ordine e il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce nonché il codice CIG derivato relativo al lotto d'interesse.

La fatturazione avverrà da parte del fornitore nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alle Aziende Sanitarie, in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite il servizio di tesoreria, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Il pagamento sarà effettuato sul conto corrente intestato dal fornitore che dovrà essere indicato in sede di stipula del contratto.

Nel caso di contestazione da parte delle Aziende Sanitarie per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche. L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria. Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente) e Codice/i CIG di riferimento per ciascun bene/servizio oggetto del documento.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende contraenti a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per le Aziende di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle singole Aziende. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991.

ART. 19 - 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.

ART. 20 INADEMPIMENTI E PENALITÀ

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 giustificano 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.

21.1 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 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.

21.2 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.