



S.C. COORDINAMENTO AMBITO SOVRAZIONALE GESTIONE ACQUISTI

Responsabile: Dr.ssa Laura Sguazzini Viscontini

Corso Mazzini, 18 - 28100 NOVARA

Fax 0321 373.2740 - e.mail: laura.sguazzini@maggioreosp.novara.it

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART 71 DEL D.LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI POSIZIONAMENTO E CONTENZIONE PER I PAZIENTI DELLA RADIOTERAPIA E RELATIVI CONSUMABILI OCCORRENTE ALLE AA.SS.RR. A.O.U. "MAGGIORE DELLA CARITA'" DI NOVARA, A.S.L. BI, A.S.L. VC e A.S.L. VCO AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO AIC 3 PER UN PERIODO DI MESI 60 OLTRE MESI 12 DI OPZIONE DI RINNOVO E MESI 12 DI OPZIONE DI PROROGA TECNICA

NORMATIVA COMUNITARIA

Direttiva Comunitaria 2014/24/UE

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n° 36

**Gara telematica sulla piattaforma di e-procurement SINTEL
(ID appalto 841a096b-9e4b-4bda-b571-9436230df814)**



PREMESSA

Il presente appalto ha per oggetto la **fornitura di sistemi di posizionamento e contenzione per i pazienti di radioterapia e dei relativi consumabili** occorrente all'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara e alle Aziende Sanitarie, ASL BI, ASL VC, e ASL VCO afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n° 3 suddivisa in n.6 **lotti non frazionabili** per un periodo di **mesi 60 oltre mesi 12 di eventuale opzione di rinnovo e mesi 12 di eventuale proroga tecnica**.

Il Capitolato definisce le condizioni generali del contratto che verrà stipulato con l'aggiudicatario del lotto/i oggetto di procedura, pertanto l'aggiudicatario sarà tenuto all'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti dallo stesso.

Le forniture oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa comunitaria, statale e regionale vigente in materia che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente Capitolato.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono:

- essere **conformi ai requisiti minimi** (composizione, caratteristiche tecniche/dimensionali) previsti per ogni lotto riportati nell'Allegato 1
- 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 vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento che venisse emanato nel corso della fornitura;
- **essere provvisti della marcatura CE** e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia di Dispositivi Medici;
- essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo **Regolamento UE 745/2017 relativo ai dispositivi medici**, o alla precedente Direttiva e successive modifiche ed integrazioni per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento. Terminato il periodo transitorio il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa senza alcun aumento di prezzo e/o oneri a carico delle Aziende Sanitarie. Dovranno essere messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato;
- **appartenere alla classe di rischio prevista** per la tipologia di prodotto;
- **essere latex free**, ove non indicato diversamente, almeno per quanto riguarda le componenti a diretto contatto con il paziente a meno che la composizione del dispositivo non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;
- essere **etichettati in conformità al MDR (UR) 2017/745 con indicazione del relativo codice UDI**;



- **essere corredati dalle necessarie informazioni (IFU) in lingua italiana** per garantirne un utilizzo in totale sicurezza, comprese le indicazioni e controindicazioni all'uso in conformità al MDR (UE) 2017/745;
- essere forniti di ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato.

Tutte le caratteristiche dovranno essere dettagliatamente riportate nella documentazione tecnica nelle modalità previste dal disciplinare di gara.

2. FABBISOGNI E CARATTERISTICHE SPECIFICHE

La fornitura è costituita dai seguenti n° 6 lotti non frazionabili ad aggiudicazione separata.

Gli operatori economici potranno presentare offerta per uno o più lotti purché offerti completi.

Tutti i sistemi proposti dovranno essere compatibili con il lettino degli acceleratori lineari e delle TC già in uso presso ciascuna Azienda.

Le strumentazioni LINAC e TC attualmente in dotazione presso le Aziende Appaltanti sono:

| Azienda | LINAC in uso | TC in uso |
|--------------|---------------------------|------------------------|
| AOU MAGGIORE | VARIAN Truebeam e Trilogy | CANON Aquilion One |
| ASL VCO | VARIAN Truebeam | SIEMENS Somatom go.SIM |
| ASL VC | VARIAN Truebeam | CANON Aquilion One |
| ASL BIELLA | ELEKTA Elekta E Sinergy | CANON Aquilion One |

La descrizione dettagliata dei lotti, i requisiti minimi di idoneità dei dispositivi, i fabbisogni suddivisi per ogni singola Azienda e i prezzi a base d'asta sono indicati negli Allegati 1 e Allegato 3 del presente Capitolato.

I requisiti minimi di idoneità sono richiesti a pena di inammissibilità dell'offerta, fermo il principio di equivalenza di cui all'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023. Nel caso in cui l'operatore economico intenda proporre soluzioni equivalenti dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione e documentazione idonea a dimostrare che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti minimi previsti. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza stessa.

I fabbisogni sono da intendersi puramente indicativi essendo subordinati a fattori variabili e circostanze connesse all'attività e all'organizzazione di ciascuna Azienda Sanitaria. L'effettivo fabbisogno da soddisfare da parte del Fornitore potrà essere inferiore o superiore a quanto indicato senza che per tale circostanza possa essere sollevata alcuna contestazione.

Le Aziende si riservano di procedere all'acquisto di dispositivi analoghi o complementari a quelli in gara o di



misure diverse che si rendessero necessari in corso di contratto compresi nel listino prodotti presentato dal Fornitore. Il prezzo di tali dispositivi sarà definito applicando al prezzo di listino la percentuale di sconto indicata all'atto dell'offerta.

3. VALUTAZIONE QUALITATIVA SOGGETTA A PUNTEGGIO

La Commissione Giudicatrice procederà alla valutazione delle caratteristiche tecniche-qualitative e quindi all'attribuzione dei punteggi solo ed esclusivamente per le offerte risultanti conformi ai requisiti minimi di cui all'Allegato 1. Tale valutazione avverrà sulla scorta dell'analisi della documentazione tecnica e delle prove eseguite sulla campionatura secondo i criteri riportati all'Allegato 2.

4. CAMPIONATURA

Non è richiesta la presentazione di campionatura entro i termini di presentazione dell'offerta.

Su richiesta della Commissione Giudicatrice la Stazione Appaltante **potrà richiedere di visionare e/o provare i dispositivi presentati in offerta dei lotti 1, 2, 3 e 4** unicamente agli Operatori Economici che in esito alla verifica della documentazione tecnica siano risultati in possesso delle caratteristiche tecniche specifiche indicate nell'Allegato 1. Tale campionatura verrà messa a disposizione della Commissione per poter essere visionata e valutata al fine di verificare la conformità e qualità dei dispositivi offerti e quale elemento di giudizio integrativo rispetto alla valutazione degli elementi contenuti nelle schede tecniche per l'attribuzione dei punteggi.

La campionatura presentata dovrà corrispondere a quanto previsto dal Capitolato e relativi allegati nonché a quanto dichiarato dall'operatore economico nell'offerta tecnica; dovrà inoltre possedere la qualità, le caratteristiche, il confezionamento, l'etichettatura e il foglio illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La quantità e la corrispondenza della campionatura rispetto a quanto richiesto per ciascun lotto sarà accertata dalla Commissione Giudicatrice al momento dell'esame.

Ai fini della corretta valutazione tecnica la Commissione Giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove presso i reparti dell'AOU Maggiore e dell'ASL di Biella.

La campionatura dovrà essere consegnata presso le Aziende Sanitarie nei tempi e agli indirizzi/ nominativi referenti che verranno successivamente comunicati. Il plico contenente i campioni dovrà essere chiuso e sigillato, e recare all'esterno le informazioni relative all'operatore economico concorrente e la dicitura:

"NON APRIRE" - DITTA _____ - CAMPIONATURA DI NOVARA, A.S.L. BI, A.S.L. VC e A.S.L. VCO AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO N. 3 – LOTTO/I N. _____ - ALLA C. A. REFERENTE _____".

Il plico dovrà essere accompagnato da un documento di trasporto riepilogativo indicante, tra l'altro, la data di scadenza per la presentazione della campionatura. Sulla confezione e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura. All'interno di ciascun plico i campioni dovranno essere nella confezione primaria di vendita.

Qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i soggetti offerenti dovranno essere



disponibili a fornire ulteriore campionatura.

La campionatura inviata dall'operatore economico che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi indicati comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

5. IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento primario e secondario, nonché l'imballaggio dei dispositivi, dovrà essere conforme alle disposizioni vigenti in materia e "a perdere" a carico del Fornitore; dovrà essere resistente e tale da garantire la totale conservazione dei dispositivi, la loro sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Tutte le confezioni dovranno essere provviste **di codice a barre univoco**, indicante anche la data di scadenza, di opportune dimensioni e nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici. I confezionamenti dovranno pervenire integri, non danneggiati e chiusi. All'atto della consegna eventuali imballi difettosi o manomessi potranno essere rifiutati dai magazzini delle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere alla loro sostituzione.

I dispositivi dovranno essere **etichettati secondo la normativa vigente**.

Su ogni confezione con **etichetta inamovibile** dovrà risultare impresso in modo chiaro e ben visibile:

- ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- nome commerciale e codice del dispositivo;
- numero del lotto;
- marcatura CE
- quantità e n. di pezzi per confezione;
- data di scadenza o periodo di validità;
- misura ove prevista;
- la dicitura "sterile";
- la dicitura "monouso";
- simbolo o dicitura "latex free";
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione.
- Codice UDI (Unique Device Identifier) se disponibile, comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento che ne consenta la tracciabilità;

Tutte le indicazioni devono essere riportate su etichetta inamovibile sulle confezioni e dovranno essere in lingua italiana.

6. MODALITÀ DI ESECUZIONE E TERMINI DI CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna (compreso imballaggio, carico e scarico) dei dispositivi oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e locale indicato in ciascun ordinativo.

Gli ordini saranno emessi dalle strutture aziendali competenti di ogni singola Azienda Sanitaria con la facoltà delle stesse di procedere o meno all'acquisto di tutti o in parte dei prodotti aggiudicati, secondo le proprie



inderogabili esigenze, nonché di frazionare, a propria discrezione, la fornitura dei singoli materiali in diverse fasi temporali. Il Fornitore non potrà pertanto sollevare eccezioni di sorta in merito ai quantitativi indicati negli ordini emessi dalle singole Aziende. I dispositivi consegnati dovranno possedere tutti i requisiti dei campioni, delle schede tecniche/dichiarazioni presentate in sede di offerta.

Sarà responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche e la perfetta conservazione dei dispositivi in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci ad uso umano, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna.

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura di prodotti di consumo, il Fornitore dovrà effettuare la **consegna entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordinativo stesso o entro il termine perentorio di **48 ore in casi eccezionali e di emergenza**, quando l'urgenza, espressamente indicata nell'ordinativo di fornitura, lo richieda.

La consegna dei sistemi dovrà avvenire entro il termine di 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto, previo accordo con la struttura aziendale interessata. Le Stazioni Appaltanti si riservano la facoltà di concordare una data di consegna successiva.

La prova della consegna sarà rappresentata da regolare documento di trasporto indicante:

- luogo di consegna;
- data e numero ordine;
- descrizione dei prodotti.
- numero del lotto;
- codice del prodotto assegnato dalle Aziende Sanitarie sull'ordine inviato, in mancanza il numero di riga che il prodotto occupa nell'ordine;
- data di scadenza;
- modalità di conservazione;

Tutti i prodotti di consumo consegnati alle Aziende Sanitarie contraenti dovranno avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno 2/3, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il Fornitore, su richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti, dovrà adeguarsi ad eventuali nuove modalità di gestione degli ordini di fornitura. Le Aziende Sanitarie si riservano altresì la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto al fine di consentire eventuali sopravvenuti cambiamenti organizzativi di tipo logistico, aziendali ed interaziendali.

7. GARANZIA

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art.1497 c.c.) nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di consegna della fornitura.

Durante tale periodo il Fornitore assicura gratuitamente il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei dispositivi forniti ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione dei dispositivi medici.



8. CONTROLLI MERCEOLOGICI E VERIFICHE DI CONFORMITÀ

I controlli in ordine alla qualità, quantità e conformità contrattuale dei prodotti consegnati saranno effettuati a cura dei D.E.C. (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) di ogni singola Azienda Sanitaria.

L'accettazione della merce da parte dei D.E.C. non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili. La merce potrà essere contestata, anche a consegna avvenuta e accettata, ove emergesse la non corrispondenza ai requisiti prescritti o qualche vizio/difetto non rilevabile all'atto della consegna.

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interromperà i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dalle Aziende.

La sostituzione dovrà avvenire **entro 3 (tre) giorni** decorrenti dalla segnalazione effettuata tramite posta elettronica certificata (pec), salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata nel termine previsto, le Aziende Sanitarie avranno facoltà di procedere all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore (acquisto in danno), oltre alla rifusione di ogni altra spesa e fatte salve le penali di cui al successivo art. 22. In caso di resi per difformità (qualitativa, quantitativa o validità non conforme) il Fornitore sarà tenuto a ritirare la merce a proprie spese anche se estratta dall'originario confezionamento.

9. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione (5 giorni) per iscritto alle Aziende Sanitarie e comunque entro e non oltre il secondo giorno lavorativo decorrente dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna previsti. La temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 5 giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine indisponibilità del prodotto superiore a 5 (cinque) giorni lavorativi, in caso di necessità comunicata per iscritto, le Aziende Sanitarie potranno procedere direttamente all'acquisto dei dispositivi sul libero mercato addebitando la differenza di prezzo al fornitore (acquisto in danno). Resta salva la possibilità per le Aziende Sanitarie, in caso di mancata consegna e mancato rispetto delle modalità di applicare le penali previste per mancata consegna nei termini.

10. EVENTI PARTICOLARI: FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE NUOVI PRODOTTI

Qualora nel corso della fornitura intervenissero **provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei dispositivi in oggetto**, il Fornitore sarà tenuto al ritiro immediato degli stessi presso le Aziende Sanitarie provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con dispositivi di identiche caratteristiche tecniche regolarmente autorizzati dagli organi preposti.

Qualora nel corso di validità contrattuale, siano **emanate direttive statali e/o europee per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio**, il Fornitore sarà tenuto a



conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso. Nel caso in cui durante il periodo di validità 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 del **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 Aziende Sanitarie con un preavviso di almeno 30 giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il dispositivo 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 e allegando 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 e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni) i D.E.C aziendali procederanno 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 provvederanno a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo le Aziende Sanitarie avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo dispositivo, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori disposizione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente articolo.

11. RISERVA DI SOSTITUZIONE E/O AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, nel corso della durata contrattuale diventino obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o il Fornitore ponga in commercio **nuovi dispositivi**, da considerarsi analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentino **migliori caratteristiche** di qualità, lo stesso sarà tenuto a proporre alle Aziende Sanitarie di sostituire i nuovi dispositivi a quelli oggetto di aggiudicazione.

I nuovi dispositivi dovranno possedere le stesse caratteristiche essenziali e preferenziali di quelli aggiudicati ma con specifiche tecniche aggiuntive “migliorative”. Il Fornitore dovrà presentare idonea campionatura e la relativa documentazione tecnica; le modifiche migliorative verranno successivamente valutate dalle singole Aziende Sanitarie. Resta inteso che solo a seguito di comunicazione dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di gara, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione ferme restando le condizioni economiche convenute in sede di gara.

12. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

Il Fornitore si impegna ad eseguire, per tutta la durata del contratto, tutte le prestazioni elencate nell'offerta di gara presentata, alle condizioni indicate nel presente Capitolato e nel Disciplinare di Gara e relativi allegati.

Il Fornitore sarà soggetto alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. n. 81/2008, all'osservanza delle norme di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di



assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e malattie professionali, sollevando le Aziende Sanitarie da qualsiasi responsabilità in merito.

13. DIVIETO DI SOSPENSIONE FORNITURA

Il Fornitore non potrà sospendere e/o interrompere la fornitura con decisione unilaterale, nemmeno nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte delle Aziende Sanitarie, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

14. NOMINA REFERENTE APPALTO

Il Fornitore, prima dell'inizio effettivo della fornitura, dovrà designare un referente (indicandone nominativo, recapiti telefonici ed indirizzo mail) con cui rapportarsi per la risoluzione di qualsiasi quesito e/o questione di carattere tecnico sorgesse in ordine all'esecuzione del contratto, nonché per la fornitura di qualsiasi tipologia di informazione che supporti le Aziende Sanitarie nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo dispositivo.

La persona individuata dovrà essere reperibile tramite cellulare/e-mail, per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi indispensabile. In caso di assenza o impedimento del Referente, il Fornitore dovrà indicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto. E' fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione delle Aziende Sanitarie ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dalle Aziende Sanitarie nei confronti del Referente si intenderà rivolto al Fornitore stesso.

15. FORMAZIONE/CONSULENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà essere disponibile, su richiesta delle Aziende Sanitarie, a prestare:

- adeguata formazione al personale utilizzatore per il corretto utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura;
- consulenza tecnica completamente gratuita per verificare e risolvere problematiche inerenti l'utilizzo dei dispositivi in oggetto che dovessero presentarsi inviando, entro 24 ore dalla chiamata, presso l'Azienda Sanitaria richiedente l'elenco del personale tecnicamente competente (Specialist) il quale, prima di ogni accesso nei luoghi di lavoro, dovrà essere autorizzato dal direttore della Struttura interessata o suo delegato.

16. RESPONSABILI AZIENDE CONTRAENTI

Le singole Aziende nomineranno un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) che provvederà al coordinamento delle attività di controllo e vigilanza nella fase di esecuzione del contratto e che verificherà nello specifico il regolare andamento dell'esecuzione dello stesso da parte del Fornitore durante tutta la vigenza del contratto.

17. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE

Sarà a carico del Fornitore l'esecuzione delle forniture a perfetta regola d'arte nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato. La fornitura che, in qualunque modo, risulterà non conforme sarà formalmente contestata, con conseguente applicazione delle penalità previste.

Il Fornitore dovrà assicurare il rispetto della vigente normativa fiscale, previdenziale, assistenziale, di igiene e sicurezza di cui al D.Lgs 81/2008 nei confronti del personale assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi.



Con la stipula del contratto e per tutta la durata della fornitura, il Fornitore assumerà ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente arrecati alle Aziende Sanitarie contraenti e/o a terzi nell'ambito delle prestazioni contrattuali riferibili al Fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore manterrà pertanto le Aziende Sanitarie contraenti esenti da qualsiasi responsabilità in merito.

A tal fine, per la stipula del contratto sarà richiesto in capo al Fornitore il possesso di una **adeguata copertura assicurativa, a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi (RCT) e verso prestatori di lavoro (RCO)** nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali. La predetta copertura assicurativa dovrà essere garantita o da una o più polizze pluriennali o polizze annuali stipulate con primarie compagnie di Assicurazione che dovranno essere rinnovate con continuità sino alla scadenza dei singoli contratti di fornitura, pena la risoluzione contratto. Resterà ferma per tutta la durata contrattuale l'intera responsabilità del Fornitore aggiudicatario anche per danni eventualmente non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

18. RINEGOZIAZIONI CONDIZIONI PARTICOLARI

In presenza di convenzioni stipulate da S.C.R. S.p.a. o da CONSIP S.p.a. successivamente al perfezionamento contrattuale di cui trattasi e per forniture di pari oggetto, che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste nel contratto stesso, le Aziende contraenti potranno avviare una negoziazione con il Fornitore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

19. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà avvenire secondo le modalità indicate negli ordinativi di fornitura.

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del CIG, del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dall'Azienda Sanitaria. In assenza di tale documentazione/indicazione ritenute obbligatorie, le fatture stesse non potranno essere liquidate.

La fatturazione dovrà essere effettuata in base a quanto disposto dal D.M. n. 55 del 3.4.2013 - L.244 del 24.12.2007 art.1, commi dal 209 al 213. Il Codice Univoco Ufficio di ogni Azienda Sanitaria sarà presupposto per la liquidabilità e per la regolarità dei versamenti contributivi e previdenziali e verrà comunicato in sede di contratto. I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012 con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione e, in particolare, per gli *"enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria"*.

In caso di ritardo dei pagamenti, in deroga all'art. 5 del D.Lgs 231/2002, le parti concordano che l'interesse dovuto sia commisurato al saggio legale vigente ex art. 1284 c.c.

La data di pagamento sarà quella di consegna al Tesoriere dell'Azienda Sanitaria dei relativi mandati di pagamento. Eventuali spese per il pagamento tramite bonifico saranno a carico del Fornitore.

Il Fornitore assumerà gli obblighi di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n.136 e ss.mm.ii. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

20. INADEMPIMENTI CONTRATTUALI - PENALITÀ

Le Aziende Sanitarie, a tutela della qualità della fornitura e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge



e contrattuali, si riservano la facoltà di applicare penali in ogni caso di verificata violazione di tali norme, secondo il principio della progressione.

Le penali potranno essere applicate dopo formale contestazione tramite posta elettronica certificata (Pec) ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione. In caso di non accoglimento delle controdeduzioni le Aziende Sanitarie potranno procedere all'applicazione delle penali come di seguito indicato:

- **ritardata consegna:** in caso di ritardo nella consegna oltre il termine indicato negli ordinativi di fornitura, si applicherà, per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente pari al 10% del valore del materiale non consegnato, e comunque complessivamente non superiore al 10% del valore netto contrattuale;
- **mancata consegna:** decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo, pari al 50% del valore del materiale non consegnato e comunque non superiore al 10% del valore netto contrattuale;
- **prodotti viziati, mancanza di qualità, validità residua inferiore al previsto** (fornitura non conforme) si applicheranno le penali previste per la mancata consegna (dalla data di contestazione) con contestuale restituzione della merce;
- Le penali saranno trattenute dalle fatture in corso di liquidazione fino a concorrenza degli importi delle stesse, ovvero, se superiori, dal deposito cauzionale, senza ulteriore diffida, accertamento o procedimento giudiziale. Il Fornitore sarà in questo caso tenuto a emettere idonea documentazione contabile (es. nota di credito). Qualora la penale fosse detratta dalla cauzione, il Fornitore dovrà reintegrare il relativo importo entro il termine fissato dall'Azienda.

Sarà fatta salva la facoltà delle Aziende Sanitarie di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempienza contrattuale, con riserva di trattenere quanto dovuto sui pagamenti che risultassero ancora dovuti o incamerando il deposito cauzionale.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonererà in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento delle penali stesse.

21. CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste negli articoli 122 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., si conviene che le Aziende Sanitarie contraenti potranno considerare risolto di diritto il contratto ex art. 1456 c.c. e ritenere definitivamente la cauzione, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa dichiarazione scritta con la quale comunicherà al Fornitore l'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- qualora nel corso dell'esecuzione del contratto siano state applicate **tre penali** con le modalità previste dal presente Capitolato e sia riscontrata **un'ulteriore inadempienza**;
- in caso di gravi inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità della fornitura e, dunque, giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- in caso di inadempimento anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine di giorni 15 (quindici) che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento;



- cessione a terzi dell'attività del soggetto aggiudicatario al di fuori della fattispecie di cui all'art. 120 comma 6 lett. d del Codice Appalti;
- accertata inosservanza delle disposizioni di legge concernenti il personale dipendente del Fornitore in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza e norme igienico-sanitarie, compresa la mancata applicazione dei contratti collettivi;
- cessazione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscano la capacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- qualora le transazioni non siano eseguite a mezzo di bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della normativa vigente;
- qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- cessazione di attività, fallimento, liquidazione coatta e atti di sequestro o pignoramento a carico del Fornitore;
- cessione dei crediti derivanti dal contratto senza la preventiva autorizzazione.

22. RECESSO E SOSPENSIONI

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno recedere dal contratto in qualunque momento dell'esecuzione della prestazione, ex art. 1671 del Codice Civile e per qualsiasi motivo, tenendo indenne la Ditta delle spese sostenute e dei mancati guadagni.

L'impresa fornitrice potrà recedere dal contratto per impossibilità sopravvenuta ex art.1672 c.c. e le Aziende Sanitarie contraenti dovranno riconoscere il pagamento della parte di fornitura eseguita, in proporzione al prezzo pattuito.

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di sospendere provvisoriamente l'esecuzione della fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi giorno e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che il Fornitore possa pretendere danni o compensi di sorta.

Le Aziende Sanitarie avranno inoltre diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso di mutamenti di carattere organizzativo, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico, o per il sopravvenire di disposizioni legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti dalla volontà delle medesime che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura.

In caso di recesso, il Fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.



23. CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI

Il Fornitore non potrà opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato.

Allegati al Capitolato:

Allegato 1 "Requisiti minimi"

Allegato 2 "Requisiti a punteggio"

Allegato 3 "Fabbisogni"

Allegato 4 "Questionario tecnico da compilare"

Dott. Cesare Bolchini

Dott. Giuseppe Girelli

Dott. Andrea Ballarè