

***PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. 50/2016,
IN FORMA CENTRALIZZATA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI MATERIALE PER "MEDICAZIONI GENERALI E
SPECIALISTICHE" OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA.***

NUMERO GARA ANAC 8556383

CAPITOLATO D'ONERI



PuntoZero S.c.a r.l.

SEDE LEGALE

Via Enrico dal Pozzo snc - 06126 Perugia
C.F. - P.IVA - Reg. Imp. 02915750547
REA C.C.I.A.A. 250357
Cap. Soc. € 4.000.000,00 i.v.

Tel. 075.54291
Fax 075.5720208
puntozeroscarl@pec.it
www.puntozeroscarl.it

SEDE OPERATIVA

Via G.B. Pontani, 39 - 06128 Perugia
Tel. 075.50271 - Fax 075.5003402
puntozeroscarl@pec.it
www.puntozeroscarl.it

SOMMARIO

Art. 1 – PREMESSA	3
Art. 2 – RIPARTIZIONE DI COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE	4
Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO	6
Art. 4 – DURATA DELLA FORNITURA	7
Art. 5 - OPZIONI	8
5.1 Variazione dei quantitativi	8
5.2 Clausola di adesione	8
Art. 6 – REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI	9
Art. 6.1 – Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali	10
Art. 6.2 – Validità e scadenza dei prodotti	11
Art. 6.3 – Confezionamento ed etichettatura	12
Art 6.4 Imballaggio dei prodotti e marcatura	14
Art. 7 – CAMPIONATURA	14
Art. 8 – PREZZI DI AGGIUDICAZIONE	15
8.1 Revisione dei prezzi	16
Art.9 – QUOTAZIONE ECONOMICA DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI IN GARA	17
Art. 10 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	17
Art. 10.1 – Trasporto	18
Art. 10.2 – Emissione degli ordinativi e tempistiche	19
Art. 11 – QUALITA' DELLA FORNITURA	21
Art. 12 – GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	22
Art. 13 – CONTROLLO SULLE FORNITURE	22
Art. 14 – GARANZIA SUI PRODOTTI	24
Art. 15 – RESI PER MERCE NON CONFORME	26
Art. 16 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA	26
Art. 16.1 – Variazione dei prodotti in corso di fornitura	27
Art. 16.2 – Aggiornamento delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura	28

Art. 17 – OBBLIGO DI TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI	28
Art. 18 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/ AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI	29
Art. 19 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.	31
Art. 20 – CORRISPETTIVI	31
Art. 21 – PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	32
Art. 22 – GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	34
Art. 23 – INADEMPIMENTI E PENALITA'	35
Art. 23.1 – Penali	36
Art. 23.2 – Risoluzione del contratto	37
Art. 24 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	39
Art. 25 – DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO	39

Art. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato ha per oggetto la disciplina della fornitura di Dispositivi per Medicazioni Generali e Specialistiche per le Aziende sanitarie della Regione Umbria, le cui caratteristiche tecniche minime sono descritte all'interno del Capitolato Tecnico (Allegato A).

La fornitura è suddivisa in 60 lotti.

Gli atti di gara devono essere considerati strettamente connessi al presente capitolato pertanto le clausole seguenti devono essere interpretate tenendo conto della complessiva disciplina contenuta nei vari atti predisposti dalla Stazione Appaltante, quali parti integranti e sostanziali del presente documento.

Si precisa che con i seguenti termini si intende:

- **Fornitore:** l'aggiudicatario del singolo lotto;
- **CRAS:** Centrale Regionale degli Acquisti per la Sanità, istituita presso la società PuntoZero Scarl;
- **Azienda contraente** ovvero **ASL contraente:** si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (ASL Umbria 1, ASL Umbria 2, Azienda Ospedaliera di Perugia e Azienda Ospedaliera di Terni) che, sulla base della normativa in vigore, stipula il contratto di fornitura, per singolo lotto, con il fornitore;
- **Convenzione** ovvero **contratto:** si intende il contratto di fornitura tra il fornitore e l'Azienda sanitaria/ASL contraente. Nel corpo del testo è utilizzato indistintamente come sinonimo di contratto;
- **Prodotti** o **Dispositivi:** si intendono i Dispositivi per Medicazioni Generali e Specialistiche tutti i prodotti di cui ai lotti di gara compresi, tutti aggiudicabili separatamente;
- **Codice:** si intende il codice dei contratti pubblici, D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016.
- **Accordo Quadro/AQ:** si intende l'accordo concluso tra la Stazione Appaltante Punto Zero scarl e i primi n.6 fornitori classificati in graduatoria limitatamente ai lotti n.50 e n.51, finalizzato a fissare le clausole relative agli appalti da aggiudicare in un certo periodo di

tempo, ai prezzi scaturenti all'esito della procedura di gara per fabbisogni predefiniti di cui all'Allegato B al Capitolato di gara..

Il presente atto recepisce le indicazioni di cui al Decreto Ministero della Salute del 10/08/2018 di cui al *Documento di indirizzo per la stesura dei capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici* che prevede, tra l'altro, la distinzione delle disposizioni amministrative da quelle segnatamente tecniche.

Il capitolato tecnico (allegato A) costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto; esso contiene il dettaglio dei Lotti, le caratteristiche tecniche minime ed eventualmente migliorative, nonché ogni altra indicazione di tipo prettamente tecnico cui la fornitura deve uniformarsi. Nell'allegato B "Tabella elenco lotti e valori" sono indicati i quantitativi dei fabbisogni stimati per Azienda, annuali e quadriennali comprensivi dell'opzione del 50% ai sensi dell'art. 106 D.Lgs. 50/2016.

Art. 2 – RIPARTIZIONE DI COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE

PuntoZero S.c. a r.l. per il tramite della Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n. 13/2021 in qualità di Soggetto Aggregatore conformemente alle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento Acquisti di PuntoZero approvato dall'Assemblea dei Soci il 10 giugno 2021.

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, si rinvia alle disposizioni contenute nell'art. 9, comma 5, della Legge Regione Umbria n.9/2014, secondo cui "*Le funzioni di CRAS terminano con l'individuazione dell'aggiudicatario mentre le funzioni inerenti le fasi di esecuzione dei contratti e del loro monitoraggio restano di competenza delle amministrazioni per conto delle quali l'appalto è stato espletato*".

Conseguentemente, resta nell'esclusiva competenza di CRAS la titolarità amministrativa delle seguenti attività, salvo quanto disposto per la stipula dell'accordo quadro per il Lotti.n. 50 e n.51:

- A. Espletamento della procedura di gara;
- B. Gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- C. Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura e della campionatura dei prodotti aggiudicati per tutta la durata della convenzione.

La gara darà origine a distinti rapporti contrattuali, tra le ditte aggiudicatrici e le singole Aziende Sanitarie, che si definiranno successivamente all'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione da parte delle Aziende medesime.

Resta di esclusiva competenza delle singole Aziende Sanitarie la titolarità della gestione contrattuale per la propria quota di fornitura, secondo le proprie procedure amministrativo-contabili, comprensiva a titolo esemplificativo delle seguenti attività:

- Stipula delle convenzioni/contratti di fornitura;
- Eventuali autorizzazioni al subappalto al contratto medesimo e relativi controlli preliminari sul subappaltatore;
- Eventuali collaudi delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, secondo le rispettive procedure per la verifica della rispondenza degli stessi a quanto descritto nell'ordine e nel contratto;
- gestione del conto deposito;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse;
- gestione delle vicende contrattuali: ad esempio adeguamento prezzi, applicazione penali, risoluzione, recesso, proroga, sostituzione contraente compreso eventuale contenzioso scaturente dalla singola convenzione.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno -anche nel caso di adesione all'AQ- ad individuare un proprio Responsabile del Procedimento per la fase

dell'esecuzione del contratto ed eventualmente, uno o più Direttori dell'esecuzione del contratto ed eventuali relativi assistenti, nell'ambito delle previsioni contenute nel codice dei contratti pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso. Conseguentemente le singole Aziende provvederanno anche alla acquisizione dei CIG c.d. "derivati" come indicato più avanti.

Qualunque fatto rilevante dovesse verificarsi in ordine alle attività di gestione dei contratti, qualora ritenuto d'interesse comune, potrà essere oggetto di opportune comunicazioni informative tra le varie Aziende.

Art. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO

La gara ha ad oggetto la fornitura di Dispositivi per Medicazioni Generali e Specialistiche suddivisi in 60 lotti merceologici, la cui descrizione e i quantitativi presunti e prezzi a base d'asta sono riportati nel Capitolato Tecnico (Allegato A al presente capitolato) e nella tabella riepilogativa di fabbisogni stimati e valori economici stimati di cui all'Allegato B al presente atto, parti integranti dello stesso.

I quantitativi presunti dei lotti di cui di cui alla tabella elenco lotti sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere entro i limiti quantitativi di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) e comma 12 del Codice.

Tutti i prodotti devono corrispondere alle prescrizioni di cui al presente capitolato inclusi relativi allegati e alle previsioni contenute nel disciplinare di gara.

Per tutti i lotti, i requisiti tecnici dei dispositivi sono classificati in "minimi" (essenziali) e "migliorativi" (o preferenziali). I requisiti tecnici minimi, come definiti nel Capitolato tecnico

allegato e quelli migliorativi offerti richiesti (per i lotti da aggiudicare in base al criterio qualità/prezzo) devono essere posseduti da tutti i dispositivi offerti al momento della presentazione dell'offerta e per tutta la durata contrattuale, a pena di esclusione dalla gara.

Per i lotti nn 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 19, 20, 21, 28, 37, 46, 47, 48, 50, 51, 54, 55, 58, 59 l'appalto è aggiudicato in base al miglior rapporto qualità/prezzo, pertanto i requisiti tecnici migliorativi (o "preferenziali") così come indicati al Capitolato Tecnico allegato saranno oggetto di valutazione, se offerti, dalla Commissione giudicatrice in sede di valutazione tecnica, secondo i criteri definiti nel richiamato Capitolato Tecnico e nel disciplinare di gara.

Per i lotti nn. 14, 15, 16, 17, 22, 23, 24, 25, 26,27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 52, 53, 56, 57, 60 pur essendo aggiudicati in base al criterio del minor prezzo, la Commissione giudicatrice provvederà, in seduta riservata, ad esaminare la documentazione tecnica al fine di verificarne l'idoneità tramite la verifica di conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nel Capitolato Tecnico (allegato A) e nella relativa Tabella Elenco lotti (Allegato B).

Sono ammessi, per il principio di "equivalenza funzionale" di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 i prodotti con caratteristiche tecniche equipollenti, purché, ad insindacabile giudizio dei membri tecnici individuati, vengano ritenuti idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso e riescano a soddisfare pienamente le esigenze delle Aziende Sanitarie interessate.

Art. 4 – DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura in oggetto è fissata in 48 mesi decorrenti dalla data di stipula del relativo contratto tra l'Azienda Sanitaria e l'Aggiudicatario per ciascun lotto, salvo ipotesi di esecuzione in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32 comma 8 Codice degli Appalti, salvo il caso di proroga per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto

agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice.

Art. 5 - OPZIONI

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice le quantità stimate annuali riportate nell'allegato "Tabella Elenco lotti" (Allegato B) in relazione a ciascun lotto potranno apportare delle variazioni e delle modifiche in corso d'opera al contratto di fornitura senza una nuova procedura di affidamento nei casi espressamente previsti al paragrafo 3.2.1, 3.2.2. e 3.2.3 del Disciplinare di gara e appresso riportati. Il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura senza pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Di seguito si riepilogano le variazioni e le modifiche in corso d'opera possono essere apportate al contratto di fornitura senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice.

5.1 Variazione dei quantitativi

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice le quantità stimate annuali riportate nel capitolato tecnico e nell'allegato elenco lotti in relazione a ciascun lotto potranno essere incrementate o decrementate entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento) ed il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura senza pretendere variazioni rispetto al prezzo unitario di aggiudicazione per i singoli prodotti.

5.2 Clausola di adesione

Per quanto riguarda i lotti n. 2-6-7-10-12-18-19-22-25-32-37-43-44-45-52-53-55-56-57-60 il fabbisogno indicato dall'Azienda Ospedaliera di Terni è pari a zero anche in considerazione della mancanza di fabbisogni storici di riferimento specifici. Pertanto ad insindacabile facoltà dell'Azienda Ospedaliera di Terni, qualora dovesse sopravvenire un'eventuale apertura di nuovi servizi ambulatoriali ovvero a seguito di nuove o riconsiderate esigenze legate all'utilizzo di tale tipo di medicazioni, tale Azienda potrà effettuare ordinativi per i suddetti lotti per quantitativi sopravvenuti, corrispondenti ad una quota non superiore al 10% del fabbisogno regionale stimato

annuale (come indicato nella colonna “R” della Tabella Allegato B al Capitolato Tecnico; ad esempio: totale fabbisogno regionale annuale lotto =100; l’AOTR potrà contrattualizzare al massimo 10 all’anno). Il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura anche nei confronti della subentrata Azienda Ospedaliera di Terni, per le sopravvenute esigenze indicate dalla stessa, alle medesime condizioni di aggiudicazione (eventualmente aggiornate all’esito dell’iter di cui al successivo par. 3.2.3), in particolare con riferimento ai prezzi unitari di aggiudicazione per singoli lotti (e sublotti), senza che il fornitore abbia a pretendere variazioni economiche rispetto al prezzo di aggiudicazione e senza che possa opporre alcuna eccezione o condizione.

In tal caso, per la sola Azienda Ospedaliera di Terni che si avvalga della clausola in discussione, la durata contrattuale decorre dalla stipula e potrà essere anche inferiore ai 48 mesi al fine di allineare le scadenze di tutti i contratti attivi delle Aziende sanitarie, anche in prospettiva della successiva procedura di approvvigionamento.

Art. 6 – REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI

- Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire devono rispettare, pena l’esclusione dalla gara, i requisiti tecnici minimi essenziali e le caratteristiche tecniche minime di cui al Capitolato Tecnico e allegati.
- Il concorrente per tutti i prodotti indicati nel lotto (e pertanto anche per ogni sublotto), in fase di offerta tecnica, dovrà produrre la relativa documentazione tecnica (schede tecniche, foglietto illustrativo ecc.) prevista nel Disciplinare di gara ed indicare il relativo costo in sede di offerta economica (punto 16, parte I, Lettera a) del Disciplinare).

Art. 6.1 – Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali

- I prodotti oggetto della presente fornitura ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia (2017/745/UE), vigenti all’atto della fornitura e devono essere

provvisti di marcatura CE. In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, saranno esclusi dalla gara.

- Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ovvero essere già in possesso di certificato CE ("*Conformité Européenne*"), di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge sia a livello Comunitario sia in ambito nazionale che ne autorizzino la commercializzazione.
- Dovranno inoltre, per i dispositivi medici sterili, essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici. Nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato. Per i dispositivi non sterili deve essere indicata l'idoneità del prodotto alla sterilizzazione, laddove previsto ed il metodo di sterilizzazione compatibile.
- I dispositivi in garza di cotone, inoltre, dovranno essere conformi agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente.
- Relativamente ai dispositivi emostatici (CND M0405) in caso di richiesta di presentazione di dati derivanti da prove di laboratorio (es. tempo di emostasi, tempo di assorbimento), dal momento che non esiste una metodica standard a cui sia fatto obbligo di attenersi per l'ottenimento degli stessi, ciascun Fornitore dovrà fornire indicazione della metodologia utilizzata e descrizione della stessa.

Qualora, nel corso dell'appalto e della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla

produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi già consegnati e giacenti presso le Aziende in confezioni integre.

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 presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora ciò avvenga nel corso della durata della Convenzione le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

Art. 6.2 – Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna non dovrà essere inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

L'Amministrazione contraente ha facoltà di accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizza

Art. 6.3 – Confezionamento ed etichettatura

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto. Il confezionamento primario, laddove indicato, deve inoltre essere conforme a quanto riportato nell'Allegato A - "Capitolato Tecnico".

In particolare per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

In particolare sui confezionamenti primari e secondari devono essere riportate, ALMENO le seguenti indicazioni:

- ✓ contrassegno e nome del fornitore;
- ✓ la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- ✓ la denominazione del prodotto;
- ✓ il numero del lotto di produzione;
- ✓ la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e redatti in lingua italiana.

Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredati di documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- ✓ la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- ✓ il numero di codice del prodotto;
- ✓ il nome del produttore;
- ✓ il metodo di sterilizzazione;
- ✓ la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- ✓ la dicitura “Sterile”;
- ✓ la dicitura “Monouso”;
- ✓ marchio CE con numero identificativo dell’organismo notificato;

- ✓ il numero del lotto di gara di riferimento.

Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla Direttiva 2017/745/UE sui Dispositivi Medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana e con colori indelebili.

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l'apertura tipo peel-open o similare con invito all'apertura. Ove richiesto il confezionamento deve essere in doppia busta con doppia etichetta per la tracciabilità.

La saldatura delle buste dovrà essere di circa 5 mm e realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato. Le confezioni quando previsto dalla normativa devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi. La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto. In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Art 6.4 Imballaggio dei prodotti e marcatura

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere impedendo qualsiasi contaminazione.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, il più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità dei prodotti consegnati sino al loro effettivo utilizzo.

Detti imballaggi, infatti, dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto e la conservazione nei magazzini delle Aziende.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

I materiali utilizzati per gli imballaggi, dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.

La marcatura, in lingua italiana, apposta sul singolo prodotto, dovrà contenere le informazioni puntualmente descritte nel Capitolato Tecnico (allegato A). In caso di discordanza tra quanto previsto al presente paragrafo e le indicazioni specifiche previste per il singolo lotto all'interno del Capitolato Tecnico, queste ultime prevalgono sulle altre.

Art. 7 – CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti devono presentare la campionatura per tutti i lotti che verranno aggiudicati in base al criterio dell'OEPV per i quali intendono partecipare all'interno dei rispettivi packaging originali.

Per quanto non disciplinato nel presente paragrafo si rimanda a quanto regolamentato nel paragrafo 15.1 del Disciplinare.

La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatari, nonché del secondo in graduatoria, costituirà parametro di valutazione della fornitura, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura e pertanto rimarrà depositata per tutta la durata del contratto presso PuntoZero Scarl.

Le campionature delle rimanenti ditte concorrenti saranno restituite alle ditte stesse nelle condizioni in cui si trovano dopo le verifiche della Commissione, con obbligo di provvedere a proprie cure e spese al ritiro della campionatura stessa.

Le campionature delle rimanenti ditte concorrenti saranno restituite alle ditte stesse nelle condizioni in cui si trovano dopo le verifiche della Commissione. Tali ditte dovranno provvedere a proprie cure e spese al ritiro della campionatura stessa entro 10 gg dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione; decorso tale termine, in mancanza di riscontro/indicazioni, i campioni si ritengono acquisiti dalla Stazione Appaltante, senza alcun diritto di indennizzo né risarcimento nei confronti della concorrente ivi compresa la facoltà di smaltirli.

Art. 8 – PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Centrale, sentite le Aziende Sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D.Lgs. n. 50/2016.

8.1 Revisione dei prezzi

Il corrispettivo di contratto (o AQ), ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 sarà soggetto a revisione a seguito di un'istruttoria condotta dal RUP operata applicando allo stesso la variazione media percentuale dell'Indice nazionale dei prezzi al consumo (FOI), desunto dai bollettini ufficiali dell'ISTAT, avutasi nel corso del precedente anno rispetto all'indice in vigore alla data dell'offerta, con la detrazione dell'alea del 5% (cinque per cento).

Il canone così aggiornato sarà fisso ed invariabile per i successivi 12 (dodici) mesi, trascorsi i quali si procederà ad un successivo aggiornamento con gli stessi criteri e così di anno in anno.

Il corrispettivo di appalto revisionato sarà corrisposto con le stesse modalità indicate dal contratto per il corrispettivo dell'appalto.

Nel caso di variazioni in aumento, l'aggiornamento del corrispettivo può aver luogo solo se richiesto ed opportunamente documentato dall'appaltatore entro 60 giorni dalla pubblicazione del bollettino ISTAT. Nel caso di variazioni in diminuzione l'aggiornamento interviene, con le stesse modalità, ad iniziativa del committente.

Sulle richieste avanzate dall'appaltatore l'Azienda sanitaria (nel caso di AQ la Stazione Appaltante) si pronuncia entro 60 giorni con provvedimento motivato.

Alla compensazione non si applica il ribasso d'asta ed è al netto delle eventuali compensazioni in precedenza accordate.

Al di fuori di quanto disciplinato dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.

Art.9 – QUOTAZIONE ECONOMICA DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI IN GARA

In considerazione della tipologia di prodotti oggetto della presente gara le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere alle Ditte aggiudicatrici di fornire, all'occorrenza, prodotti complementari rispetto a quelli oggetto del lotto e a tal fine sarà utilizzato il listino prezzi (facoltativo, all'interno della cartella DOC Gara Ulteriore).

La ditta concorrente deve presentare l'offerta economica (secondo le disposizioni del disciplinare di gara cui si rimanda per le modalità specifiche) ed eventualmente il listino prezzi vigente per i prodotti complementari a quelli inclusi nei lotti per i quali la ditta partecipa, con indicazione della percentuale di sconto che la ditta è disponibile a praticare sulle quotazioni riportate nel listino allegato all'offerta. La percentuale di sconto deve essere almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento.

In caso di aggiudicazione e per tutta la durata del contratto di fornitura, qualora l'Azienda Sanitaria abbia necessità di acquistare prodotti dal citato listino, la percentuale di sconto dovrà sempre essere applicata ai relativi prezzi.

Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi alla data di presentazione dell'offerta, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto praticata in sede di gara.

Art. 10 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in

sede di gara, fatte salve diverse indicazioni eventualmente specificate nel presente Capitolato e nella documentazione della presente procedura di gara.

Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione e la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato (compresi relativi allegati);
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico.

Art. 10.1 – Trasporto

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio rispetto alla fornitura oggetto della gara e subordinato alla medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione a proprie spese.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente, come previsto nello schema di contratto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero d'ordine di riferimento e data della richiesta di consegna, luogo di consegna e elenco dettagliato del materiale consegnato con indicazione delle quantità, distinta per lotto e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al fornitore.

Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte dell'Azienda Sanitaria.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Art. 10.2 – Emissione degli ordinativi e tempistiche

Sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti emettere gli ordinativi di acquisto, con i quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate a mezzo email o PEC.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche (o superiori), alle condizioni economiche di aggiudicazione. Il fornitore è comunque tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria procede 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.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

La Centrale regionale di Committenza e le singole Aziende Sanitarie si riservano, nel corso della vigenza dei singoli ordinativi di fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero d'ordine di riferimento e data della richiesta di consegna, luogo di consegna e elenco dettagliato del materiale consegnato con indicazione delle quantità, distinta per lotto e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al fornitore.

Art. 11 – QUALITA' DELLA FORNITURA

La fornitura del materiale oggetto di gara dovrà avere costantemente impresso lo stesso marchio di fabbrica o logo di identificazione e dovrà essere in tutto conforme alle schede tecniche esibite ed alla campionatura, che saranno conservate dall'Azienda appaltante come test di confronto tale da consentire verifiche circa la rispondenza della stessa.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e, qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima senza alcun onere aggiuntivo, non escludendo -in caso di persistente inadeguatezza del prodotto consegnato- l'applicazione delle penali ovvero nei casi più gravi la risoluzione contrattuale.

L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna ma accertati in seguito, al momento dell'immissione del prodotto al consumo o in seguito a controlli effettuati da personale specializzato interno o esterno. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, per una immediata sostituzione.

In ogni caso qualora venga ripetutamente rilevato che i prodotti consegnati sono di qualità inferiore al dovuto le Aziende Sanitarie attiveranno le penali ed eventualmente l'iter per la risoluzione contrattuale.

Art. 12 – GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito che dovrà essere costituito presso l'Azienda sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa, entro 15 giorni. In via ordinaria la fornitura in conto deposito dovrà essere aggiornata e reintegrata, a seguito della comunicazione dell'Azienda sanitaria, per ogni singolo prodotto, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione o entro il diverso termine indicato nel contratto di fornitura. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, il fornitore dovrà far fronte alla consegna nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione (48 ore). Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di contratto di cui al fascicolo di gara. Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria contraente.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

Resta inteso che il prezzo del dispositivo fornito tramite “conto deposito” sarà aumentato in misura pari al 5% del prezzo unitario formulato in sede di offerta economica per ciascun Lotto, e che il fornitore dovrà tenerne conto in sede di fatturazione.

Art. 13 – CONTROLLO SULLE FORNITURE

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono quelli indicati nel corpo del presente Capitolato compreso il Capitolato Tecnico, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti a tali livelli si devono conformare i successivi contratti di fornitura.

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 rifiuto dell'Ordinativo di Fornitura e l'applicazione delle penali contrattualmente previste, non escludendo il recesso dal contratto.

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. 14 – 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 inadatti 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, convenendosi 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. 15 – 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 procede 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. 16 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Le ditte fornitrici sono tenute a dare comunicazione alle Aziende degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche dei prodotti, inviando listini costantemente aggiornati.

Qualora la ditta ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità rispetto a quelli analoghi aggiudicati e che sono commercializzati in sostituzione di quelli aggiudicati, dovrà fornire, su richiesta, i nuovi prodotti al prezzo offerto in gara.

Il fornitore dovrà fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante; dovrà inoltre essere fornita tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell'etichetta; i dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti essenziali indicati nel capitolato di gara (senza alcun onere aggiuntivo), analoghe indicazioni d'uso, ma caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non devono sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato.

Il fornitore deve anche essere disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dall'Azienda Sanitaria ai fini della verifica circa il prodotto "innovativo" offerto; l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione o affiancamento ancorché innovativo previa valutazione della congruità della documentazione presentata.

Art. 16.1 – Variazione dei prodotti in corso di fornitura

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a), previa valutazione qualitativa ed accettazione della proposta da parte delle Aziende Sanitarie contraenti.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre, accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire alle Aziende Sanitarie una relazione tecnica contenente i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.

Le Aziende Sanitarie provvederanno all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria.

Ai fini di un corretto espletamento dell'istruttoria per l'autorizzazione, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere ulteriore documentazione o informazioni al Fornitore che dovrà provvedere tempestivamente ad evadere la richiesta.

Art. 16.2 – Aggiornamento delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;

- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Art. 17 – OBBLIGO DI TRACCIABILITA' 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. 18 – 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. 19 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.

All’attivazione del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che per ragioni inerenti alla fornitura, accedano a qualunque titolo ai luoghi di pertinenza delle Aziende Sanitarie, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l’esecuzione del contratto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008, nonché ogni ulteriore e successiva disposizione normativa adottata anche a specifico scopo di contenimento del rischio di contagio per COVID-19.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

Art. 20 – 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, fermo restando la possibilità di ricorrere alle clausole di variazione dei prezzi come disciplinato nell'art. 8.1 del presente capitolato.

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.

Resta inteso che il prezzo del dispositivo fornito tramite “conto deposito” sarà aumentato in misura pari al 5% del prezzo unitario formulato in sede di offerta economica per ciascun Lotto, e che il

fornitore dovrà tenerne conto in sede di fatturazione.

Art. 21 – PAGAMENTI E TRACCIABILITA' 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. 22 – GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

A fronte di tutte le obbligazioni previste da ogni singolo contratto stipulato con ciascuna Azienda Sanitaria contraente, nonché del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, la ditta aggiudicataria dovrà prestare una garanzia fideiussoria alle singole Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016. L'importo della cauzione è ridotto ove l'aggiudicatario sia in possesso dei requisiti elencati all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Come previsto all'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, la mancata costituzione di detta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione, la conseguente aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue nella graduatoria stilata in sede di gara e la conseguente acquisizione della cauzione provvisoria relativa al/ai lotto/i oggetto di revoca.

La garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'aggiudicatario dovrà provvedere al reintegro.

Art. 23 – INADEMPIMENTI E PENALITA'

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.

Art. 23.1 – Penali

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

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

Art. 23.2 – 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 d'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.

Art. 24 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali, di cui al D. Lgs. 30/06/2003, n. 196, così come integrato e modificato dal Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati – GDPR – n. 679 del 2016 e dal D. Lgs. 10/08/2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) summenzionato, si rimanda all'informativa pubblicata nel sito *web* di PuntoZero S.c.ar.l., <https://www.puntozeroscarl.it> – sezione *privacy*, relativa alla finzione di Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS).

Art. 25 – DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere con riguardo allo svolgimento alla presente procedura, il foro competente è quello di Perugia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per tutte le eventuali controversie derivanti dall'esecuzione dei singoli contratti di fornitura, il foro competente è quello del luogo in cui ha sede la singola Azienda Sanitaria interessata.

Per tutto quanto non previsto nel presente Capitolato d'Oneri, si rinvia alle norme nazionali, regionali e comunitarie vigenti in materia di appalti pubblici, con particolare riguardo a quelle contenute nel D. Lgs. 18/04/2016, n. 50, nonché, in quanto applicabili, alle norme del Codice Civile.

In caso di dubbio circa il significato del presente atto prevale l'interpretazione più favorevole all'Amministrazione pubblica.