

CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, DI DISPOSITIVI MEDICI PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE, SUDDIVISA IN 24 LOTTI, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI TERNI.

Criterio di aggiudicazione:

miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016

Gruppo di progettazione	
Azienda Ospedaliera di Perugia	Dr. Francesco Giovacchini, Dr.ssa Milena Casciari
Azienda Ospedaliera di Terni	Dr. Valentino Vellone

Indice

ART. 1 – INTRODUZIONE	4
ART. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	5
ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA	5
ART. 4 - QUANTITA'	5
ART. 5 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA	5
ART. 6 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	6
6.1. Qualità minima dei dispositivi medici.....	6
6.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili	6
6.3 Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti	8
6.4 Caratteristiche minime della strumentazione	8
ART. 7 - CAMPIONATURA E PROVA PRATICA.....	9
ART. 8 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	10
ART. 9 – REQUISITI DEI FORNITORI	10
ART. 10 – CONSEGNE E CONTO DEPOSITO	10
ART. 11 – FORMAZIONE	12
ART. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	12
ART. 13 - CONTROLLO SULLA MERCE	12
ART. 14 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO.....	12
ART. 15 - GARANZIA DEFINITIVA.....	13
ART. 16 – COLLAUDO DA VERIFICARE I TEMPI	13
ART. 17 - SUBAPPALTO.....	13
ART. 18 – DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA.....	15
ART. 19 – TUTELA DEI LAVORATORI.....	15
ART. 20 – SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI.....	15
ART. 20 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI.....	16
ART. 21 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	17
Art. 22 – PENALI.....	18
Art. 23 – DIRITTO DI RECESSO	19
ART. 24 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	19
ART. 25 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE.....	20
ART. 26 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE.....	20
ART. 27 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA	20

ART. 28 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA.....	21
ART. 29 – ACCESSO AGLI ATTI.....	22
ART. 30 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ	23
ART. 31 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ	23
ART. 32 - SPESE CONTRATTUALI	23
ART. 33 - FORO COMPETENTE	24
ART. 34 – DISPOSIZIONI FINALI	24

ART. 1 – INTRODUZIONE

L'appalto ha per oggetto la fornitura di Dispositivi per chirurgia maxillo-facciale suddivisa in n. 24 lotti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria (in seguito Aziende) di seguito elencate:

– Azienda Ospedaliera di Perugia sede legale, Piazza Menghini, 1 – 06129 Perugia - www.ospedale.perugia.it

– Azienda Ospedaliera di Terni - Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni, www.aospterni.it.

PuntoZero s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.9/2014 e s.m.i. in qualità di centrale di committenza e soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle "Regolamento degli acquisti di beni e servizi di Umbria Salute e Servizi Scarl" (dal 01.01.22 PuntoZero scarl) approvato dall'Assemblea dei Soci in data 10/06/2021.

La presente gara darà origine a distinti rapporti contrattuali tra la ditta aggiudicataria e le singole Aziende che si costituiranno a seguito dell'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione da parte delle Aziende medesime.

È di esclusiva competenza di PuntoZero S.c. a r.l., quale stazione appaltante, la titolarità della gestione giuridico-amministrativa dell'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione.

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

- stipula del contratto e gestione autonoma del rapporto contrattuale fatto salvo quanto previsto al periodo successivo;
- eventuali autorizzazioni al subappalto e varianti al contratto medesimo;
- collaudi delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, secondo le rispettive procedure;
- gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- applicazione penali, sostituzione contraente;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno ad individuare:

- un proprio Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione del contratto;
- il Direttore dell'esecuzione del contratto ed eventuali relativi supporti, nell'ambito delle previsioni contenute nel codice dei contratti pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso.

ART. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico disciplina le modalità relative alla **Fornitura Quinquennale di Dispositivi medici per chirurgia maxillo-facciale** occorrenti all'Azienda Ospedaliera di Perugia e all'Azienda Ospedaliera di Terni per un **importo quinquennale di € 5.888.435,00**, oltre IVA al 4% e al 22%.

L'importo complessivo quinquennale a base d'asta, è pari complessivamente a **€ 5.888.435,00**, oltre IVA nella misura di legge.

L'importo è stato determinato in riferimento ai prezzi a base d'asta secondo i criteri esplicitati nell'articolo 4.

L'aggiudicazione avverrà secondo il **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**. Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell'**Allegato 1** del presente Capitolato.

ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **60 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte delle Aziende Sanitarie di risolvere unilateralmente il contratto, nel corso della vigenza contrattuale, secondo la normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un'opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie 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 l'Azienda Sanitaria.

ART. 4 - QUANTITA' E REQUISITI MINIMI

Le quantità annuali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; le dette quantità, pertanto, potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o di disposizioni regionali in materia o di mutate esigenze terapeutiche, che determinano un incremento del fabbisogno dei dispositivi **entro la misura del 50%**, a condizione che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 1, lett. e), tali modifiche non alterino la natura generale del contratto.

I requisiti minimi dei dispositivi medici e dell'apparecchiatura di cui al lotto n. 21, la cui mancanza determinerà l'esclusione dalla gara, sono riportati nell'**Allegato 1** "Specifiche tecniche e requisiti minimi".

ART. 5 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura è suddivisa in n. **24 lotti** come specificato indicate nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta di ciascun lotto riportati nell'**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato. Sono da

intendersi prezzi a base d'asta sia quelli relativi alle singole voci di costo sia quelli riferiti all'importo complessivo del lotto, il cui superamento determinerà l'esclusione dalla gara.

ART. 6 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

6.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

I prodotti offerti devono avere i requisiti minimi di seguito riportati:

- a) Essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- e) Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

6.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

6.3 Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti

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

la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;

la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

I dispositivi invasivi, semi invasivi e/o destinati a venire a contatto con sostanze estranee alla loro composizione di base devono essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere.

6.4 Caratteristiche minime della strumentazione

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbricazione e conforme alle norme di sicurezza CEI e s.m.i ed eventuali altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica. Dovranno essere inoltre ricomprese assistenza tecnica per tutto il periodo contrattuale (5 anni) nella forma full risk e formazione del personale.

E' richiesta, altresì, la reperibilità di tecnici in normale orario di lavoro nei giorni feriali per l'esecuzione del servizio di manutenzione "full risk" con esecuzione di eventuali interventi di

riparazione su guasto, entro le tempistiche indicate nel presente capitolato, per tutta la durata della garanzia offerta.

Le attrezzature offerte e i relativi accessori dovranno possedere la marcatura CE; ogni parte, accessorio, meccanismi e parti elettriche devono assolutamente rispondere alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità con riferimento all'uso cui è destinato (es. compatibilità elettromagnetica, norme su apparecchi elettromedicali, D. Lgs 81/08, ecc.).

In merito alle specifiche tecniche indicate per ciascun dispositivo medico dell'Allegato 1 al presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dall'art. 68 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, in particolare, la regola dell'equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

ART. 7 - CAMPIONATURA E PROVA PRATICA

E' prevista la presentazione dei campioni, quale prova di idoneità tecnica dei dispositivi, rispetto alle caratteristiche minime previste nell'allegato recante le specifiche tecniche.

Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura entro i termini indicati, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriori prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 (cinque) giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

I Campioni devono essere spediti presso la S.C. Maxillo Facciale, Dipartimento di medicina e Chirurgia, Piazza Lucio Severi, 1, 06132 Perugia, Ellisse 6° piano, stanza 13.

Si rinvia al Disciplinare di gara per le modalità di presentazione.

Per il lotto 21 è richiesta la prova pratica delle apparecchiature offerte.

Per l'esecuzione delle prove pratiche, la Commissione fornirà per ogni lotto/bene, in occasione della prima riunione, il calendario al quale i concorrenti dovranno attenersi per la messa a disposizione del bene da valutare.

L'appaltatore dovrà mettere a disposizione per la prova pratica, con oneri a completo proprio carico, il bene o un bene identico a quello che intende fornire. Il Bene dovrà essere predisposto alla valutazione presso i locali dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, indicati dalla Commissione aggiudicatrice, dove la stessa potrà visionarlo e potrà effettuare la prova pratica richiesta e

valutare i campioni presentati come indicato dal disciplinare di gara. Il bene dovrà essere a disposizione della Commissione per il tempo che sarà indicato nel suddetto calendario.

ART. 8 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

- A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto:** punteggio attribuibile fino a un massimo di 80 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.
- B) PREZZO:** punteggio massimo attribuibile 20 PUNTI.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dal Tavolo Tecnico, tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.

ART. 9 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

ART. 10 – CONSEGNE E CONTO DEPOSITO

Le ditte aggiudicatrici saranno tenute a fornire in conto deposito, con le modalità previste dai singoli contratti, almeno cinque unità degli articoli relativi ai lotti oggetto del contratto, secondo le indicazioni delle singole Aziende Sanitarie.

I quantitativi che dovranno essere forniti in conto deposito presso ogni Azienda Sanitaria, dovranno conformarsi ai livelli dell'organizzazione dell'Azienda Sanitaria.

Le singole Aziende Sanitarie, ad inizio contratto, redigeranno la lista dei prodotti che dovranno essere presenti in conto deposito e provvederanno a comunicare tale elenco alla ditta aggiudicataria, la quale provvederà alla costituzione del conto deposito presso i locali indicati, entro i termini indicati (di norma 15 giorni).

La quantità in deposito potrà essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta di ciascuna Azienda Sanitaria.

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuto impianto del dispositivo, a reintegrarlo entro il termine indicato nell'ordine di reintegro, e comunque il reintegro del materiale utilizzato dovrà avvenire entro 48 ore dalla richiesta o entro termini più brevi indicati espressamente in caso di urgenti necessità di impianto.

Le Ditte aggiudicatrici, in quanto proprietarie del conto deposito, avranno l'onere del controllo delle scadenze e si impegnano a sostituire tempestivamente i prodotti con scadenza residua inferiore a 60 giorni con prodotti identici riportanti scadenza non inferiore ai 2/3 della scadenza complessiva. Le Aziende Sanitarie non potranno essere chiamate a rispondere né tantomeno a pagare i beni oggetto del corredo che dovessero scadere inutilizzati presso l'Azienda stessa per inerzia del fornitore o per qualsivoglia altra circostanza.

È fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di acquisto o di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda Sanitaria si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle **ore 8,30 alle 13,30** dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **7 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto e ad eccezione delle consegne riguardanti dispositivi medici personalizzati che dovranno essere effettuate entro il termine di 30 giorni** o entro termini più brevi indicati espressamente in caso di urgenti necessità di impianto.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;

- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.

ART. 11 – FORMAZIONE

L'operatore economico dovrà fornire, senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, adeguata formazione al personale utilizzatore per il corretto utilizzo dei beni oggetto di fornitura, nonché nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

ART. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui l'operatore economico aggiudicatario, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

ART. 13 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 14 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO

1. E' vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di leggi vigenti.

La cessione del credito potrà essere eseguita in conformità di quanto stabilito dall'art. 110 del D.Lgs. 50/2016. In caso di inosservanza da parte dell'appaltatore degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria contraente al risarcimento del danno, il contratto si intende risolto di diritto.

ART. 15 - GARANZIA DEFINITIVA

1. Ai sensi dell'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016, l'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, del medesimo D. lgs. n. 50/2016, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale.
2. Per quanto non disposto dal presente Capitolato, si rinvia all'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016.

ART. 16 – COLLAUDO

1. La consegna della strumentazione dovrà essere effettuata, a cura e a carico del Contraente, presso la/le struttura/e interessata/e, SC Maxillo-facciale, secondo le indicazioni dei Direttori delle Strutture medesime e del Servizio di Bioingegneria e Ingegneria Clinica, nel termine perentorio di 10 (dieci) giorni, decorrente dall'Ordine di Servizio del DEC, anche in regime di esecuzione anticipata e, comunque, dalla scadenza del termine di legge per la stipula del contratto di cui all'art. 32, comma 8 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i., ed il relativo collaudo dovrà avvenire nei successivi 10 (dieci) giorni dalla installazione.
2. Ciascuna Azienda Sanitaria si riserva un congruo periodo di prova, non inferiore a 3 mesi, per verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate ed in caso di esito negativo potrà disporre la risoluzione del contratto.
3. È a carico del Contraente la fornitura del materiale necessario a testare il sistema, fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva. Le date per l'installazione e il collaudo, dovranno essere programmate in accordo con i Responsabili delle Strutture interessate. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Responsabile della SC Maxillo-facciale (o suo delegato) e, unitamente al Direttore della SC Bioingegneria e Ingegneria Clinica.
4. Il Contraente sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente.
5. Il Contraente si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.
6. Durante il periodo previsto per l'installazione, dovrà essere assicurato l'addestramento all'uso del sistema di almeno 2 operatori per ciascuna Azienda Sanitaria.
7. Alla scadenza del contratto le apparecchiature messe a disposizione per il service dovranno essere disinstallate e ritirate a cura e spese del Contraente.

ART. 17 - SUBAPPALTO

1. Il subappalto è ammesso alle seguenti condizioni:

- il Concorrente dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione a ricorrere al subappalto, con specificazione della fornitura o parte di essa che intende subappaltare o concedere in cottimo (art. 105, comma 4, punto c D. Lgs, n.50/2016);
- il Concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016 (art 105, comma 4, punto d, D. Lgs.50/2016);
- l'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà al deposito del contratto di subappalto (cui è da allegare dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento ex art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto) presso la Stazione appaltante, almeno venti giorni prima della data di inizio delle relative prestazioni, con contestuale trasmissione:
 - della certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione prescritti in relazione alla prestazione subappaltata (art. 105, comma 7, D. Lgs. n.50/2016);
 - dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs n.50/2016;
 - insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia. La Stazione Appaltante verificherà che anche in campo al subappaltatore non incorrano i divieti di cui al D.lgs.159/2011.

2. L'Operatore Economico Aggiudicatario che si avvale del subappalto deve allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto o del cottimo.

3. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio. La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta; tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa. Per i subappalti o cottimi di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della stazione appaltante sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

4. L'Appaltante provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore all'aggiudicatario del contratto fatta eccezione l'ipotesi in cui:

- il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

5. L'azienda appaltante provvederà al pagamento all'Operatore Economico Aggiudicatario del corrispettivo dovuto al subappaltatore previa esibizione, da parte di quest'ultimo, della documentazione attestante che l'effettuazione e versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, a cui è tenuto il subappaltatore in relazione alla fornitura affidata, sono stati correttamente eseguiti (art. 35, commi 28 e 32 D.L. 04 luglio 2006, n. 223 – convertito con legge 04 agosto 2006, n. 248). L'Appaltante potrà sospendere il pagamento del corrispettivo di cui trattasi fino all'esibizione della predetta documentazione; tale situazione interrompe i termini per il pagamento, di cui all'art. 22 del presente Capitolato Speciale.

6. L'esecuzione delle prestazioni affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 105, comma 19, D. Lgs. 50/2016).

ART. 18 – DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA

1. La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze e costituisce requisito indispensabile anche nella fase di esecuzione del contratto.

2. L'Azienda appaltante, in caso di irregolarità del DURC riscontrate durante l'esecuzione della fornitura, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la risoluzione del contratto e fatti salvi i poteri sostitutivi dell'Azienda appaltante.

ART. 19 – TUTELA DEI LAVORATORI

1. L'appaltatore e gli eventuali subappaltatori sono tenuti ad osservare le norme e prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, sicurezza e salute, assicurazione, previdenza e assistenza dei lavoratori, assolvendo agli obblighi previdenziali, assicurativi e fiscali nei confronti degli Enti preposti.

2. L'appaltatore è obbligato in solido con l'eventuale subappaltatore a corrispondere ai lavoratori del subappaltatore medesimo i trattamenti retributivi e i connessi contributi previdenziali e assicurativi dovuti. Tale responsabilità è estesa anche all'effettuazione e al versamento delle ritenute fiscali dovute.

ART. 20 – SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI

1. L'appaltatore s'impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o collaboratori a tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. In particolare si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m..

3. L'appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente capitolato.

4. L'appaltatore s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e/o collaboratori.

5. Trattandosi di contratto riguardante esclusivamente una fornitura di beni/prodotti, non è necessario redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI). Ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e delle Linee Guida ANAC in materia, pertanto, i costi per la sicurezza da rischi interferenziali sono pari a zero.

ART. 21 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, l'Azienda Sanitaria corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di

gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta all'Agenzia delle Entrate – Ufficio Riscossioni e Tributi.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta dell'Azienda Sanitaria costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Ciascuna Azienda Sanitaria provvedere a comunicare all'aggiudicatario il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni), da riportare nella fattura elettronica.

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

ART. 22 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

1. Le Aziende Sanitarie procedono alla risoluzione del contratto nei casi e secondo le modalità previste all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

2. Il contratto è risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con pec, nei seguenti casi:

- a) frode nelle forniture;
- b) gravi e reiterati inadempimenti imputabili all'esecutore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, tali da non consentire il perseguimento degli obiettivi fissati con il contratto;
- c) accertamento del venir meno dei requisiti richiesti dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
- d) accertamento della non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- e) mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria;
- f) in caso di acquisizione di DURC negativo per almeno due volte consecutive;
- g) subappalto non autorizzato;

- h) nei casi di cui agli articoli concernenti la seguente intestazione: "tracciabilità dei flussi finanziari", "divieto di cessione del contratto e cessione del credito", sospensione dell'esecuzione del contratto";
- i) sopravvenuta condanna definitiva del legale rappresentante per un reato contro la pubblica amministrazione;
- j) nel caso in cui l'importo della penale superi i limiti di cui all'art. 20;
- k) fallimento del soggetto aggiudicatario o di sottoposizione dello stesso a procedure concorsuali che possano pregiudicare l'espletamento delle forniture, salvo il recupero dei maggiori danni sulla cauzione e salvo quanto stabilito dal D. lgs. n. 50/2016 in materia. Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale. In ogni caso l'Ente si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs.50/2016.

3. In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore dovrà fornire all'Azienda sanitaria tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

4. Ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il proseguo delle forniture oggetto dell'appalto. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

5. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

Art. 23 – PENALI

1. Nel caso l'appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal presente Capitolato o stabilito dall'Azienda Sanitaria, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).

2. Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'Azienda Sanitaria potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'appaltatore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare l'Azienda Sanitaria allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare.

3. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.

4. Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, l'Azienda Sanitaria procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

Art. 24 – DIRITTO DI RECESSO

1. L'Azienda Sanitaria, ai sensi dell'art. 109 del D.Lgs 50/2016, si riserva la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 20 (venti) giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con pec.

2. In tal caso l'Azienda Sanitaria sarà tenuta al pagamento delle sole forniture eseguite e ritenute regolari al momento in cui viene comunicato l'atto di recesso, così come attestate dal verbale di verifica, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.

3. Dalla data di comunicazione del recesso, l'appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno all'Azienda Sanitaria.

4. Il contratto, dunque, si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. 50/2016 e dell'art. 1373 del Codice Civile.

ART. 25 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. Ai sensi dell'art. 101 del D.LGS. 50/2016, ciascuna Azienda Sanitaria provvederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) preposto alla vigilanza sull'esecuzione delle forniture oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia.

2. Al DEC sono ascritti i seguenti compiti:

- a) coordinare, dirigere e controllare tecnicamente e contabilmente l'esecuzione del contratto;
- b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità del contratto;
- c) svolgere tutte le attività ad esso demandate dal D. Lgs. 50/2016, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti ad esso assegnati.

3. Per quanto non stabilito dal presente articolo, si rinvia al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.

ART. 26 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE

1. Per la regolare esecuzione l'Affidatario, prima dell'inizio delle forniture, si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, un soggetto Responsabile della esecuzione del contratto (REC), responsabile della fornitura per conto della ditta fornitrice, il cui nominativo sarà trasmesso all'Amministrazione per iscritto prima della sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'inizio delle forniture. Il REC dovrà essere obbligatoriamente presente durante tutta la durata dell'appalto.
2. Il Responsabile della esecuzione del contratto sarà l'unico responsabile dell'ottimale utilizzazione del proprio personale nonché della regolare esecuzione di quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.
3. Il Responsabile della esecuzione del contratto dovrà essere reperibile, durante gli orari di apertura dell'attività attraverso la rete di telefonia fissa, mobile ed a mezzo e-mail; è altresì incaricato di dirigere, coordinare e controllare l'attività del personale addetto, al fine di attivare ogni supporto di tipo informativo e cooperativo, sia sotto il profilo tecnico sia amministrativo.

ART. 27 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE

1. Qualora prima del termine di scadenza contrattuale si verificasse il raggiungimento di ordinativi e relative consegne di materiali per un valore complessivo pari all'importo contrattuale, su espressa richiesta dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore si intende obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto e fornire i dispositivi sino e non oltre un ulteriore 20% (venti-percento) del valore complessivo del contratto alle medesime condizioni del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50/2016. Oltre tale valore la fornitura in oggetto si intenderà esaurita e il relativo contratto concluso fatte salve eventuali pendenze e/o contenziosi. Resta inteso che le varianti entro il quinto d'obbligo sono ammesse nei soli casi stabiliti dal legislatore.
2. Per le ulteriori ipotesi di variante in corso di esecuzione, si rinvia all'art. 106 del D.lgs. n. 50/2016.

ART. 28 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

1. E' facoltà dell'Azienda Sanitaria verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip dovesse stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto disciplinato dal presente Capitolato e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Operatore Economico Aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip.
2. Ove l'Azienda Sanitaria ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

ART. 29 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della regolare esecuzione della fornitura. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Operatore economico aggiudicatario, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.
2. L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Operatore Economico Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.
3. L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.
4. In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.
5. A tal fine l'Appaltatore deve essere in possesso di un'adeguata **polizza assicurativa**, per l'intera durata del Contratto, a copertura del rischio da **responsabilità civile** del medesimo Appaltatore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda Sanitaria committente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno l'Appaltatore possa arrecare all'Azienda Sanitaria medesima, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Azienda Sanitaria e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata, a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.
7. La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.
8. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

9. Le Aziende Sanitarie sono esonerate da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 30 – ACCESSO AGLI ATTI

1. Il diritto di accesso agli atti, il diniego/esclusione e il differimento dell'accesso delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, sono disciplinati dall' art. 53 del D. Lgs 50/2016 e dagli artt. 22 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. e dai Regolamenti in materia di ciascuna Azienda Sanitaria.

2. L'accesso agli atti è differito nei casi espressamente contemplati dall'art. 53 comma 2 del D. Lgs.50/2016.

3. Ai sensi dell'art. 53 comma 5, del citato Decreto Legislativo, sono esclusi dal diritto di accesso e ogni forma di divulgazione le informazioni relative:

- alle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali;
- ai pareri legali acquisiti dai soggetti tenuti all'applicazione del presente codice, per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici;

4. In relazione all'ipotesi di cui al comma 5, lettere a), è consentito l'accesso al concorrente ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto.

5. Pertanto, qualora un concorrente intenda opporsi alle richieste di altri concorrenti di accesso agli atti inerenti le parti relative all'offerta tecnica ovvero alle giustificazioni di prezzo, in quanto coperte da segreti tecnici o commerciali, dovrà prima segnalarlo con dichiarazione, rilasciata ai sensi del DPR 445/2000, nella busta contenente la Documentazione Amministrativa e, successivamente, nella busta contenente la Documentazione Tecnica di cui al Disciplinare di Gara, ovvero nella documentazione relativa alle giustificazioni del prezzo, dovrà precisare analiticamente, quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale, comprovando e indicando anche le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti.

6. In mancanza di presentazione di tale dichiarazione e della relativa documentazione, questa Azienda consentirà ai concorrenti che lo richiedono, l'accesso nella forma di estrazione di copia dell'offerta tecnica e/o delle giustificazioni a corredo dell'offerta economica.

7. L'accesso agli atti della procedura in oggetto è consentito entro 10 giorni lavorativi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, mediante visione ed estrazione di copia, previo pagamento delle spese di riproduzione e/o di spedizione, con spese a carico del richiedente.

8. Fatti salvi i provvedimenti di esclusione e differimento adottati ai sensi dell'art. 53 del sovra menzionato Decreto Legislativo, la richiesta di accesso agli atti in corso di gara potrà essere

esercitata con formale istanza alla Stazione Appaltante che valuterà l'opportunità o meno di autorizzare o meno o differire la richiesta.

9. Si precisa, infine che, ai sensi della già citata Legge 241/1990 e ss.mm.ii., verrà data comunicazione dell'accoglimento dell'istanza di accesso agli atti alle ditte contro interessate.

ART. 31 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione del contratto saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

2. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione in applicazione delle suddette norme, saranno applicate sul profilo committente della stessa Amministrazione e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

3. L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Operatore Economico Aggiudicatario e dai subcontraenti a qualsiasi livello della filiera, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto "T&T- Trasparenza e Tracciabilità".

ART. 32 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora a:

- osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato da ciascuna Azienda Sanitaria e pubblicato sui siti aziendali;
- rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" di Punto Zero S.c. a r.l., nonché quelli adottati da ciascuna Azienda Sanitaria, pubblicati sui relativi siti aziendali;

2. Ciascun Operatore Economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e dei Patti di integrità di Punto Zero Sc. A r.l. e delle Aziende Sanitarie, costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

ART. 33 - SPESE CONTRATTUALI

1. Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

2. Inoltre, come disposto dall'art. 73 comma 5, e 216 comma 11 della D. Lgs. 50/2016, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Operatore Economico Aggiudicatario sarà tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

ART. 34 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia derivante dal presente rapporto contrattuale, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Perugia e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal Codice Procedura Civile.

ART. 35 – DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 50/2016, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

2. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

Allegato 1 - Specifiche tecniche e requisiti minimi – Dispositivi medici per chirurgia maxillo-facciale

Il Gruppo tecnico di progettazione

Azienda Ospedaliera di Perugia

(Dr. Francesco Giovacchini)

(Dr.ssa Milena Casciari)

Azienda Ospedaliera di Terni

(Dr. Valentino Vellone)

F.to digitalmente