

CENTRALE REGIONALE ACQUISTI SANITA'

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, in forma centralizzata, per l'affidamento di Prodotti per Sterilizzazione occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria

Capitolato d'Oneri

CODICE GARA ANAC 8702117



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	4
ART. 2 – RIPARTIZIONE DI COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE	4
ART. 3 – OGGETTO DELL'APPALTO	6
ART. 4 – DURATA DELLA FORNITURA - OPZIONI E RINNOVI	6
ART. 5 – REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI	7
ART. 5.1 – CONFORMITÀ DEI PRODOTTI ALLE NORME COMUNITARIE E NAZIONALI	7
ART. 5.2 – VALIDITÀ E SCADENZA DEI PRODOTTI	8
ART. 5.3 – CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO DEI PRODOTTI E MARCATURA	8
ART. 6 – CAMPIONATURA	9
ART. 7 – PREZZI DI AGGIUDICAZIONE	10
ART. 8 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	10
ART. 8.1 – TRASPORTO	11
ART. 8.2 – MODALITÀ DI CONSEGNA	12
ART. 9 – CONTROLLO SULLE FORNITURE	12
ART. 10 – GARANZIA SUI PRODOTTI	13
ART. 11 – RESI PER MERCE NON CONFORME	14
ART. 12 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA	15
ART. 12.1 – VARIAZIONE DEI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA	15
ART. 12.2 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA	16
ART. 13 – OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	16
ART. 14 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/ AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI	17
ART. 15 – VERIFICHE DELLA FORNITURA	18
ART. 16 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.	18
ART. 17 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	19
ART. 18 – CORRISPETTIVI	19
ART. 19 – PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	20
ART. 20 – GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	21

ART. 21 – INADEMPIMENTI E PENALITA'	22
ART. 21.1 – PENALI	22
ART. 21.2 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	23
ART. 22 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	24
ART. 23 – DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO	25

Art. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato ha per oggetto la disciplina della fornitura di Prodotti per Sterilizzazione per le Aziende sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nell'all. A "Capitolato tecnico" e nell'all. B "Lotti, caratteristiche e fabbisogni".

La fornitura è suddivisa in 11 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 tutti i prodotti di cui ai lotti di gara, da 1 a 36 compresi, tutti aggiudicabili separatamente;
- **Codice:** si intende il codice dei contratti pubblici, D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016.

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.

Gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto. Nell'allegato B, "Lotti caratteristiche e fabbisogni", sono indicate le caratteristiche minime ed i fabbisogni di ogni Azienda. Nell'allegato A, "Capitolato Tecnico", sono indicati i requisiti tecnici dei prodotti, le caratteristiche migliorative con i parametri di valutazione qualitativa per i lotti da aggiudicare con il criterio dell'O.E.P.V. e le modalità di attribuzione dei punteggi tecnici ed economici.

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.9/2014 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 delle procedure di acquisizione beni e servizi sanitari e non sanitari di Umbria Salute e Servizi, approvate con Determinazione dell'Amministratore Unico del 28.9.2017.

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:

- 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 aggiudicatarie 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 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 Prodotti per Sterilizzazione, suddivisi in 11 lotti merceologici, la cui descrizione e i quantitativi presunti e prezzi a base d'asta sono riportati rispettivamente nell'all. B "Elenco lotti, caratteristiche e fabbisogni" e nell'allegato C "Elenco lotti e valori" al presente atto, parti integranti del presente Capitolato d'onere.

I quantitativi presunti dei 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 dispositivi devono corrispondere alle prescrizioni di cui al presente capitolato inclusi relativi allegati e alle previsioni contenute nel disciplinare di gara.

Per i lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7 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 n. 8, 9, 10 e 11 l'appalto è aggiudicato 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 e valori (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, tale principio sia espressamente dichiarato e dimostrato dagli operatori economici in sede di presentazione delle offerte tecniche e, ad insindacabile giudizio dei membri tecnici individuati, tali prodotti vengano ritenuti idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso e riescano a soddisfare pienamente le esigenze delle Aziende Sanitarie interessate.

Al termine dell'attività di verifica della documentazione tecnica, la Commissione di cui sopra invierà apposita relazione sui lavori svolti al RUP, evidenziando, con riferimento ai singoli lotti di gara, le offerte che siano risultate irregolari per non conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nei documenti di gara.

Art. 4 – DURATA DELLA FORNITURA - OPZIONI E RINNOVI

La durata delle forniture è fissata in 24 mesi decorrenti dalla data di stipula del relativo contratto tra l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera e l'Aggiudicatario eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice le quantità stimate riportate nel capitolato tecnico e nell'allegato B "Elenco lotti, caratteristiche e fabbisogni" 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.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata 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 le Aziende.

Art. 5 – 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 e le caratteristiche tecniche di cui al presente capitolato e allegati.

Il concorrente per tutti i prodotti indicati nel lotto, in fase di offerta tecnica, dovrà produrre la relativa documentazione tecnica (schede tecniche ecc.) ed indicare il relativo costo in sede di offerta economica (punto 16 del Disciplinare).

Art. 5.1 – Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali

Pena l'esclusione dalla gara, sin dalla presentazione dell'offerta, i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE e dal D.Lgs di Recepimento 46/97 e successive modifiche ed integrazioni e/o Regolamento Dispositivi medici UE 2017/745MDR.

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.

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 e si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

Art. 5.2 – 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 utilizzati e scaduti.

Art. 5.3 – Confezionamento, imballaggio dei prodotti e marcatura

I prodotti sterili dovranno essere confezionati con materiale resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso e dovranno essere completi di etichette in lingua italiana contenenti tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

La confezione dovrà garantire la conservazione nel tempo della sterilità del prodotto, preservandola dal possibile deterioramento causato da fattori esterni.

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano una 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).

Art. 6 – CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti devono presentare la campionatura per i lotti per cui intendono partecipare all'interno dei rispettivi packaging originali.

Per le modalità di presentazione della campionatura si rimanda a quanto regolamentato nel paragrafo 15.1 del Disciplinare e nel Capitolato tecnico.

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione giudicatrice e verrà utilizzata per l'effettuazione delle prove al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico (ove previsto) e per le valutazioni di conformità tecnica. Si procederà alle prove sulla campionatura solo a seguito della valutazione positiva circa la conformità dei prodotti ai requisiti tecnici minimi previsti dal Capitolato Tecnico e quindi non saranno oggetto di valutazione quelli che non sono risultati conformi.

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 prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 10 (dieci) giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatarie, 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. Le ditte dovranno provvedere a proprie spese al ritiro della campionatura stessa entro 60 (sessanta) giorni naturali e consecutivi dalla aggiudicazione definitiva da parte di PuntoZero scarl.

Art. 7 – PREZZI DI AGGIUDICAZIONE

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice e dell'art. 29 del D.L. 4/2022, il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva a seguito di un'istruttoria condotta dal RUP dell'Azienda contraente 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% (cinquepercento). 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 avere 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 Contraente 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'art. 1664, primo comma, del codice civile.

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.

Art. 8 – 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. 8.1 – 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.

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.

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.

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. 8.2 – MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dei prodotti oggetto di gara dovrà essere effettuata a carico, rischio e spese della ditta aggiudicataria, presso le singole Aziende Sanitarie della Regione Umbria, in base a quanto previsto in sede di stipula dei singoli contratti o, eventualmente, in base a specifici accordi connessi ai singoli ordinativi di fornitura o, in assenza di tali previsioni, entro 7 giorni dagli ordinativi di fornitura.

Sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti emettere gli ordinativi di acquisto, con le 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.

In via ordinaria, il Fornitore è comunque tenuto a garantire le consegne dei prodotti entro i tempi indicati dall'Azienda Sanitaria nell'ordinativo di acquisto. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile.

Art. 9 – 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 e 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 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.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti possono svolgere a loro discrezione controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, documenti di gara e a tutti gli allegati presentati in offerta compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

Art. 10 – 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. 11 – 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. 12 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata del contratto ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, su richiesta delle Aziende, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfino efficacemente i requisiti essenziali e preferenziali, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest’ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento) secondo la disciplina di cui al seguente paragrafo.

Art. 12.1 – 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 prevenire 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. 12.2 – 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. 13 – 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. 14 – 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 aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

Art. 15 – VERIFICHE DELLA FORNITURA

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

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

Art. 16 – 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. 17 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto statuito dall'art. 106, del D. Lgs. n. 50/2016. E' ammessa la cessione dei crediti alle condizioni indicate nel successivo art. 20.

È ammesso il subappalto nella misura e secondo le modalità previste dall'art. 105, del D. Lgs. 50/2016. È vietato alla Ditta cedere o affidare in subappalto, senza l'autorizzazione della Azienda sanitaria contraente, l'esecuzione di tutte o di parte delle prestazioni oggetto del contratto di cui al presente Capitolato d'onori.

Nelle ipotesi di cessione, totale o parziale, della ditta aggiudicataria o di fusione con altra società, il nuovo soggetto risultante dalla cessione o fusione dovrà comunicare, con apposita nota ufficiale, tale nuova situazione, impegnandosi contestualmente alla prosecuzione della fornitura dei prodotti in oggetto alle medesime condizioni contrattuali e senza alcun onere aggiuntivo, trasmettendo, unitamente a tale nota, copia dell'atto di cessione o fusione.

La cessione del Contratto ed il Subappalto non autorizzati comportano la risoluzione del contratto, determinando il diritto della Azienda sanitaria contraente ad effettuare l'esecuzione in danno, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento degli eventuali danni subiti e subendi.

La Ditta resterà ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte alla Azienda sanitaria contraente delle forniture subappaltate.

Art. 18 – CORRISPETTIVI

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice e dell'art. 29 del D.L. 4/2022, è riconosciuta la revisione dei prezzi contrattuali, nei limiti stabiliti dal quarto periodo della medesima disposizione, previa richiesta espressa da parte dell'operatore economico alle Amministrazioni contraenti. La revisione dei prezzi sarà formalizzata a seguito di istruttoria condotta dalle aziende sanitarie sulla base dell'istanza formulata dall'operatore economico secondo quanto meglio descritto al precedente art. 7.

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

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

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

quotazioni del listino presentato unitamente all'offerta economica, dello sconto indicato nell'offerta medesima (almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento), valido ed invariato per tutta la durata del contratto . Nel caso in cui, in corso di contratto, il Fornitore sostituisca o introduca in commercio prodotti innovativi rispetto a quelli aggiudicati, il fornitore, acquisito il parere favorevole dell'Azienda, sarà tenuto a fornire questi ultimi in luogo di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

Art. 19 – 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. 20 – 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. 21 – 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. 21.1 – PENALI

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

- per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art. 9.2), non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda sanitaria contraente una penale fino allo 0,3 per mille (0,3‰) dell'importo complessivo contrattuale

del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due per cento (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. 21.2 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;

- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione delle Aziende Sanitarie;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art. 9.2), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria;
- il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il Fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il Fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il Fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del Patto 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. 22 – 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. 23 – 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/Ospedaliera 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 alla Amministrazione pubblica.

Allegati:

- A. Capitolato tecnico
- B. Tabella "Elenco lotti, caratteristiche, fabbisogni"
- C. Tabella "Elenco lotti e valori"