

SC Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Responsabile F.F.: Dott. Claudio Calvano

Telefono: 0171/450668

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslcn1.it

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI PRELIEVO CON VUOTO PREDETERMINATO, COMPLETI DI AGHI E SET DI PRELIEVO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA (D. Lgs 19/2014) PER LE NECESSITA' DELL'AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO, ASL CN1, ASL CN2 PER UN PERIODO DI 36 MESI.

GARA n. 7522093

CIG 80152433C4

Struttura Complessa Interaziendale Acquisti beni e servizi
Via Carlo Boggio nr. 12
12100 Cuneo
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

INDICE

ART. 1 OGGETTO DEL CAPITOLATO	3
ART. 2 DISPOSIZIONI GENERALI	3
ART. 3 QUANTITATIVI PRESUNTI E DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	4
ART. 4 REQUISITI DI IDONEITÀ CHE DEVONO ESSERE POSSEDUTI A PENA DI ESCLUSIONE	4
ART. 5 FORMAZIONE	6
ART. 6 CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	6
ART. 7 – AGGIORNAMENTO PRODOTTI	7
ART. 8 – TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA	7
ART. 9 – ACCETTABILITÀ DELLA FORNITURA	8
ART. 10 – INADEMPIENZE, NEGLIGENZE, PENALITÀ	8
ART. 11 GARANZIA DEFINITIVA	9
ART. 12 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO	9
ART. 13 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI	10
ART. 14 – AVVISI DI SICUREZZA	10
ART. 15 – MISURE IN TEMA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	10
ART. 16 – PERIODO DI PROVA	10
ART. 17 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	11
ART. 18 – FORO DI COMPETENZA	11
ART. 19 – RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	11
ART. 20 – ALLEGATI	11

Art. 1 Oggetto del capitolato

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice”, e così come indicato all’Art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura, di DISPOSITIVI DI PRELIEVO CON VUOTO PREDETERMINATO, COMPLETI DI AGHI E SET DI PRELIEVO CON DISPOSITIVI DI SICUREZZA (D. Lgs. 19/2014) per le necessità dell’AO S.CROCE e CARLE di Cuneo, ASL CN1, ASL CN2, per un periodo di 36 mesi.

L’oggetto della fornitura è descritto nel presente capitolato descrittivo e nell’allegato “ELENCO PRODOTTI” (da posizione 1 a posizione 45) che devono essere offerti tutti a pena d’esclusione dalla gara, secondo le descrizioni riportate per ciascuno.

L’ASL CN1, individuata per la presente procedura quale “Azienda Capofila”, svolge per se stessa e per conto dell’ASL CN2 e dell’Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle, i compiti di stazione appaltante e amministrazione aggiudicatrice.

Resta nell’esclusiva competenza dell’ASL CN1, quale Azienda Capofila, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento ed aggiudicazione della procedura di gara;
- gestione dell’eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto della fornitura.

In merito alla verifica dei requisiti generali, spetta alla “Capofila” acquisire la relativa documentazione e dare comunicazione degli esiti alle altre Aziende Sanitarie.

Ciascuna Azienda Sanitaria, successivamente al provvedimento di aggiudicazione, sarà completamente autonoma rispetto alle altre nella stipula e nelle successive fasi di esecuzione e verifica del contratto: emissione ordinativi con consegna presso i propri magazzini, liquidazione e pagamento delle relative fatture, applicazione di eventuali penali per inadempienze contrattuali nonché eventuali risoluzioni contrattuali. A tale scopo, ciascuna Azienda Sanitaria, provvederà a designare il proprio Responsabile del Procedimento Aziendale (RUP Aziendale) e potrà inoltre nominare un proprio Direttore dell’esecuzione del contratto (D.E.C. aziendale).

Art. 2 Disposizioni generali

I prodotti oggetto di fornitura dovranno essere conformi alle rispettive normative nazionali e/o legislative comunitarie per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e utilizzo e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Nel presente capitolato descrittivo sono determinati i requisiti d’idoneità tecnica che i prodotti offerti devono possedere a pena di esclusione. Oltre ai requisiti d’idoneità sono altresì definite le caratteristiche oggetto di valutazione ai fini dell’attribuzione del punteggio tecnico da parte della commissione giudicatrice.

Art. 3 Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto della fornitura

I quantitativi suddivisi per Azienda Sanitaria sono riportati sul prospetto "Elenco prodotti – Allegato A" al presente capitolato speciale descrittivo e prestazionale a farne parte integrante e sostanziale.

I quantitativi indicati sono presunti in quanto calcolati sulle esigenze dei servizi interessati riferite ai valori storici di ciascuna Azienda Sanitaria; nessuna eccezione potrà essere sollevata dalla Ditta assuntrice per maggiore o minore quantità ordinata.

Le quantità presunte di fornitura, indicate negli atti di gara o nel contratto, non impegnano le Aziende Sanitarie se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto. I quantitativi sono puramente indicativi in quanto legati a circostanze variabili quali a titolo esemplificativo (modifica ai protocolli terapeutici sanitari e/o modifica dei livelli essenziali di assistenza, disposizioni normative e regolamentari a livello nazionale e/o regionale riguardanti il contenimento della spesa pubblica e/o interventi di riorganizzazione sanitaria).

Oltre agli articoli dettagliatamente elencati nell'allegato elenco prodotti, durante il periodo di vigenza contrattuale potrebbe essere necessario acquisire da parte delle Aziende Sanitarie contraenti modesti quantitativi di ulteriori articoli non compresi in detto elenco, ma altresì contenuti nel listino del fornitore.

Il Soggetto concorrente deve quindi allegare unitamente all'offerta anche il proprio listino indicando lo sconto percentuale unico applicabile sullo stesso.

Le caratteristiche dei prodotti, dovranno corrispondere circa la qualità e la composizione, a quanto riportato nell'allegato elenco prodotti e nel presente capitolato.

Tutti i prodotti devono soddisfare le esigenze di manualità e di tecniche in uso degli operatori interessati alla presente fornitura e devono essere ipoallergenici.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici, presidi medico-chirurgici e dispositivi diagnostici in vitro, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE per il settore di competenza (dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro).

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Le provette devono essere, in confezione sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza, per consentire la conservazione del prodotto. Gli imballi devono essere tali, che le caratteristiche e le prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e deve essere indicato nella documentazione tecnica.

Art. 4 Requisiti di idoneità che devono essere posseduti a pena di esclusione.

1. Sistema di prelievo chiuso, con vuoto predeterminato (ad eccezione delle provette per prelievo capillare), che consenta il prelievo minimizzando il rischio di emolisi, garantendo al personale sanitario e al paziente adeguata protezione dal rischio biologico.

2. Le provette sottovuoto devono essere conformi alla direttiva 98/79/EC e successivi relativa ai dispositivi diagnostici in vitro e marchio CE, nonché a quanto previsto dallo standard internazionale ISO 6710.
3. I dispositivi dichiarati sterili devono essere tali in conformità a quanto previsto dagli standard europei EN 556-1:2001, EN ISO 11137:2015.
4. La chiusura deve essere perforabile, con tappo riposizionabile per ridurre l'esposizione al rischio biologico, tale da garantire, al momento dell'apertura, l'arresto dell'eiezione di micro-quantità di sangue.
5. Provette con inibitore della glicolisi, con inibitore delle proteasi e con attivatore coagulazione Trombina.
6. Deve essere documentata l'adattabilità del materiale offerto alle procedure pre-analitiche in uso presso i Laboratori e la possibilità, attraverso il colore del tappo, di differenziare provette con identiche caratteristiche per facilitare il sorting, i percorsi interni e i flussi di lavoro sui sistemi automatici di preanalitica. *[Sopralluogo Obbligatorio]*
7. Le dimensioni e la concentrazione degli additivi indicate in ogni tipo di provetta devono essere uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo.
8. A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema di prelievo sottovuoto, tutti i prodotti offerti (provette, aghi ed altri device) devono essere prodotti da un'unica azienda.
9. Deve essere presente su ogni singola unità una etichetta/serigrafia recante:
 - Tipo e concentrazione dell'additivo
 - Volume di prelievo
 - Codice prodotto
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza
 - Indicatore di riempimento
 - La scritta sterile
10. Per le provette contenenti Na-Citrato, data la particolare criticità del volume di riempimento per l'accuratezza del risultato analitico, viene richiesta la presenza, tramite pirografia, etichetta trasparente o indicatore di riempimento serigrafato, per controllare l'idoneità del volume di campione aspirato.
11. Le provette con gel separatore devono essere corredate da una documentazione che comprovi l'assenza d'interferenza per il dosaggio di ormoni e farmaci. Tale documentazione deve essere rigorosamente a carattere scientifico ed indipendente; non verranno prese in considerazione autocertificazioni.
12. Le singole unità devono essere confezionate in un imballaggio sufficientemente robusto che deve riportare chiaramente all'esterno il contenuto in termini quali-quantitativi: codice prodotto, data di scadenza, numero di lotto, unità di prodotto contenute.

13. I dispositivi di prelievo (camicie, aghi e set di prelievo) devono essere conformi a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE recepita con DLgs n.46/1997 relativa ai dispositivi medici e marchio CE.
14. I dispositivi medici (aghi e set di prelievo) dovranno essere dotati di un meccanismo di sicurezza integrato passivo nel dispositivo di prelievo (ago o camicia) tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante che dopo l'uso dei dispositivi come pure dopo l'eliminazione degli stessi.
15. Gli aghi dovranno riportare per singolo pezzo la data di scadenza, a garanzia delle condizioni di sicurezza del paziente.
16. Le provette pediatriche (prelievo capillare) devono consentire l'applicazione sul corpo della provetta di etichette standard per l'identificazione del paziente anche attraverso l'utilizzo di prolunghe.
17. Deve essere garantita, alla consegna, almeno i due-terzi del periodo di validità del prodotto.
18. Deve essere altresì garantita la possibilità di variare, nel corso della fornitura – a parità di costo unitario – alcune tipologie di provette per mutate esigenze strumentali o di metodica.

Art. 5 Formazione.

La ditta offerente deve dichiarare e documentare, **a pena di esclusione**:

19. La fattibilità ed organizzazione dei seguenti corsi di formazione con indicazione, durata singole sessioni, periodicità sessioni, qualifica docenti:
 - 19.1 Formazione sulle problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo ed il contenimento
 - 19.2 Formazione sul rischio biologico per operatore e paziente.
Il programma come previsto dalla direttiva UE 32/2010 dovrà trattare:
 - L'uso corretto dei dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione.
 - L'istruzione dei neo assunti e del personale temporaneo.
 - La gestione del rischio associato all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici.
 - Le misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, corrette procedure d'uso e smaltimento, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro, e le misure da adottare in caso di ferite.
20. Deve essere altresì documentato in sede di offerta da parte della ditta partecipante, un programma di verifica dell'efficacia degli interventi formativi e dell'applicazione nelle routine operativa delle migliori pratiche e delle misure di sicurezza trasferite in sede di formazione al fine di sostenere il miglioramento continuo e l'efficienza dei processi di laboratorio.

Art. 6 Caratteristiche oggetto di valutazione

1. Disponibilità di provette sottovuoto in vetro (gold standard) senza additivi.
2. Tipologia della camera di visualizzazione del corretto inserimento in vena con riferimento agli aghi retti di sicurezza.

3. Dispositivo di sicurezza integrato nell'ago.
4. Maneggevolezza dell'ago retto di sicurezza con particolare riferimento all'impugnatura del dispositivo da parte dell'Operatore.
5. Calibro del lume interno degli aghi retti offerti (parete extra-sottile ETW) con riferimento alle norme ISO 9626-2016.
6. Calibro del lume interno degli aghi a farfalla offerti 21G e 23G (parete sottile TW) con riferimento alle norme ISO 9626-2016.
7. Disponibilità di aghi a farfalla 25G per esecuzione di prelievi neonatali con lume interno ultrasottile tale da garantire una aspirazione ottimale.
8. Pubblicazioni, rigorosamente di parte terza, sulle principali riviste scientifiche nazionali ed internazionali comprovanti l'affidabilità del sistema di prelievo e l'assenza di interferenze analitiche su farmaci e ormoni per le provette con gel separatore (verrà valutato l' *impact factor totale relativo a quanto pubblicato negli ultimi 10 anni*).
9. Tipologia di erogazione dei corsi di formazione per il personale sia sull'utilizzo del sistema di prelievo che sulle norme di sicurezza da adottare.
10. Evidenze prodotte da referenti terzi sull'attività di addestramento e formazione negli ultimi 5 anni (*valutazione discrezionale delle evidenze prodotte*).

Art. 7 – Aggiornamento prodotti

Qualora, durante il periodo di fornitura, sopravvenissero innovazioni normative in merito ai prodotti oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende Sanitarie.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre alla stazione appaltante, la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.

Art. 8 – Termini e modalità di consegna

Le ordinazioni verranno di volta in volta effettuate dalla S.C. competente di ciascuna Azienda Sanitaria secondo le effettive necessità, senza che la ditta possa muovere eccezione alcuna in ordine alle quantità commissionate.

Le consegne del materiale richiesto devono essere eseguite, entro il termine massimo di 3 gg. naturali dal ricevimento dell'ordine, all'indirizzo, che verrà indicato nell'ordine stesso.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 81/08.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda ordinante.

Fino al momento della consegna presso il Magazzino indicato nell'ordine, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della Ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite

terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda ordinante responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne che non risulteranno preventivamente autorizzate saranno a totale carico della Ditta.

In caso di **indisponibilità temporanea dei prodotti per causa di forza maggiore**, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare a ciascuna Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la non disponibilità di uno o più prodotti indicando per ciascuno: la denominazione, il periodo di indisponibilità, la causa di indisponibilità.

La Ditta si impegna altresì a fornire prodotti analoghi reperibili da altro produttore purché giudicati idonei dagli utilizzatori. In alternativa, il materiale stesso potrà essere reperito da ciascuna Azienda con addebito all'aggiudicatario dell'eventuale maggior prezzo pagato.

Art. 9 – Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata presso i magazzini delle Aziende Sanitarie ordinanti e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione le Aziende Sanitarie, che si riservano il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, ed il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Qualora le caratteristiche risultassero difformi da quelle offerte il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

Le Aziende Sanitarie non assumono comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal Fornitore.

Art. 10 – Inadempienze, negligenze, penalità

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti e a quelli dichiarati dal fornitore, ciascuna Azienda li respingerà al fornitore, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti, entro 2 giorni lavorativi, e ciò anche se gli stessi siano stati comunque manomessi e sottoposti ad eventuali esami di controllo, senza che il fornitore possa pretendere alcun compenso.

Nel caso di consegne non conformi, non svolte nei termini e con le modalità pattuite o servizio non conforme a quanto previsto o in genere non corretta effettuazione della fornitura, l'ufficio competente dell'Azienda Sanitaria, su segnalazione dei Responsabili dei reparti, trasmetterà alla Ditta aggiudicataria contestazione scritta.

Mancando o ritardando il Fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, ciascuna Azienda Sanitaria potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, ciascuna Azienda Sanitaria potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento. Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà mediante trattenuta sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del contratto. Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Aggiudicatario non fossero sufficienti, l'Azienda si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Art. 11 Garanzia definitiva

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire, a favore di ciascuna Azienda una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'ammontare complessivo della fornitura IVA esclusa, secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 93, comma 7 del citato D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria Contraente.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.

Nessun interesse sarà dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

La garanzia cessa di avere effetto alla scadenza del contratto dopo che il Direttore di Esecuzione avrà certificato la regolare esecuzione.

Art. 12 – Fatturazione e Pagamento

Le fatture relative alla fornitura in oggetto dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno contenere gli estremi degli ordini di approvvigionamento emessi nonché l'indicazione del CIG.

Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura:

ASL CN 1– n. GBHO7B

ASL CN 2 – n. UFXS51

AO S.CROCE e CARLE – n. UFEU37

Il pagamento dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, sarà effettuato a norma di legge (D.Lgs. 231/2002 come modificato dal D.Lgs. 192/2012).

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine e al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Art. 13 – Tracciabilità dei flussi

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A.

I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Si richiama inoltre la delibera nr. 556 del 31 maggio 2017 con la quale l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha provveduto all'aggiornamento della determinazione nr. 4 del 2011 recante "Linee Guida sulla tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della legge 13 agosto 2013, nr. 136" alla luce delle novità introdotte con il D.Lgs. 18 aprile 2016 nr. 50 e con il D.Lgs. 19 aprile 2017 nr. 56.

Art. 14 – Avvisi di sicurezza

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia di ciascuna Azienda Sanitaria, tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura della campionatura.

Art. 15 – Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro

L'Azienda Sanitaria committente, visto l'art. 26 D.Lgs n. 81/08 e s.m.i., precisa che non è stato redatto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mera fornitura di materiali. Restano immutati gli obblighi previsti dalla normativa vigente a carico delle imprese in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro.

Art. 16 – Periodo di prova

I primi sei mesi, a partire della data della prima consegna dei prodotti aggiudicati, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche non risolvibili, dopo opportuni confronti e verifiche con la ditta aggiudicataria, la Stazione Appaltante recederà dal contratto, assegnando la medesima fornitura alla ditta seconda classificata.

Il superamento del periodo di prova senza contestazioni/comunicazioni formali equivale alla conferma dell'aggiudicazione, senza necessità di comunicazione alcuna o ulteriore provvedimento deliberativo.

Art. 17 – Risoluzione del contratto

La risoluzione del contratto avverrà di diritto qualora l'Azienda contraente deliberi di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c., dando comunicazione di tale volontà all'appaltatore a mezzo PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminate in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- qualora sia accertato il venir meno dei requisiti richiesti dall'Art. 80 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i;
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- cessione parziale o totale del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa;
- mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura di gara;
- ingiustificata sospensione della fornitura.

Nell'ipotesi di risoluzione del contratto l'Azienda contraente avrà il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale, senza pregiudizio delle ulteriori azioni alle quali l'inadempimento degli obblighi assunti dall'aggiudicatario possa dar luogo.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica alla Ditta appaltatrice secondo le vigenti disposizioni di legge.

Art. 18 – Foro di competenza

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza della presente procedura, sarà esclusivamente competente il foro di Cuneo.

Art. 19 – Rinvio alle disposizioni legislative

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato si richiamano le normative vigenti in materia di pubbliche forniture e le norme del Codice Civile.

Art. 20 – Allegati

Si allegano al presente:

“Elenco prodotti - Allegato A”