



A.S.L. CN1
Azienda Sanitaria Locale
di Cuneo, Mondovì e Savigliano

Sede legale ASL CN1

Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)

P.IVA 01128930045

T. 0171.450111 - F. 0171.1865270

protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RESPIRAZIONE, UTILIZZATI IN ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE ASL CN1 E ASL CN2 PER UN PERIODO DI 36 MESI.

NR. GARA 8488609

Lotto 1: CIG 9144490FDB

Lotto 2: CIG 9144517626

Lotto 3: CIG 9144524BEB

Lotto 4: CIG 914453877A

Lotto 5: CIG 9144543B99

Lotto 6: CIG 9144549090

Lotto 7: CIG 9144552309

Lotto 8: CIG 9144561A74

Lotto 9: CIG 91445701E4

Indice

Premesse	3
Art. 1 - Caratteristiche Generali	3
Art. 2 - Confezionamento	3
Art. 3 - Specifiche tecniche e materiale oggetto della fornitura	4
Art. 4 - Quantità della fornitura	12
Art. 5 - Consegna, trasporto e modalità di ordinazione	13
Art. 6 - Controlli sulle forniture	13
Art. 7 - Periodo di prova	14
Art. 8 – Assistenza tecnica	14
Art. 9 - Avvisi di sicurezza	14
Art. 10 - Adeguamento normativo	14
Art. 11 - Aggiornamento Tecnologico	14
Art. 12 – Indisponibilità temporanea e fuori produzione dei prodotti	15
Art. 13 - Responsabilità e assicurazione	15
Art. 14 - Inadempienze, Negligenze, Penalità	16
Art. 16 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro	17
Art. 17 - Garanzia Definitiva	17
Art. 18 - Divieto di cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto	18
Art. 19 - Risoluzione del contratto e recesso	18
Risoluzione	18
Recesso	19
Art. 20 - Modifiche soggettive	19
Art. 21 – Revisione prezzi	19
Art. 22 - Tracciabilità' dei Flussi	20
Art. 23 - Fatturazione e Pagamento	20
Art. 24 - Rinvio alle disposizioni legislative	20

Premesse

Il presente capitolato disciplina la fornitura, suddivisa in nr. **9** lotti, di dispositivi per respirazione utilizzati in anestesia e rianimazione, occorrenti per mesi trentasei alle ASL CN1 e ASL CN2.

Art. 1 - Caratteristiche Generali

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni tempo per tempo vigenti in materia per tutta la durata della fornitura. In particolare, per i prodotti oggetto del presente capitolato, dovrà, alternativamente, essere presentata una dichiarazione di conformità:

- al Regolamento UE MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici;
- alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedenti al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni), accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:
 - Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
 - Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
 - Registrazione degli Operatori economici (Art. 31).

Al momento della consegna i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

Art. 2 - Confezionamento

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

I prodotti devono essere in confezione singola sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Sulla confezione primaria e sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione in lingua italiana del prodotto;
- le misure del prodotto;
- i dati relativi alla quantità e il numero di lotto;
- la data di produzione e la data di scadenza;
- la dicitura "sterile", "monouso" o il relativo simbolo, quando previsto tale requisito;
- il tipo di sterilizzazione;
- il nome o ragione sociale del produttore;
- la marchiatura C.E.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo indicato. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Art. 3 - Specifiche tecniche e materiale oggetto della fornitura.

Vengono descritti, per ciascun lotto e sublotto, i requisiti minimi essenziali richiesti a pena di esclusione.

LOTTO 1 - CATETERI DI MOUNT FISSI E GIREVOLI

Dispositivi destinati all'erogazione di gas medicali, di gas e vapori anestetici. Per il presente lotto la Ditta dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, una dichiarazione attestante la tenuta del gas anestetico e la compatibilità del materiale con il gas anestetico.

Lotto 1

voce a) cateteri di mount fissi per adulti

voce b) cateteri di mount fissi pediatrici

Requisiti minimi essenziali:

- Catetere di Mount fisso;
- Realizzato in PVC o altro materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Confezione singola;
- Connessione al paziente angolata a 90°;
- Formato da una spirale esterna di rinforzo con superficie interna liscia;
- Dotato di caratteristiche anti schiacciamento ed anti inginocchiamento;
- Connessioni 22F - 22M / 15F termosaldate alle estremità del tubo corrugato;
- Provvisto di apertura con tappo ancorato al catetere per bronco aspirazioni;
- Lunghezza: pediatrico 5 cm (tolleranza \pm 20%) – adulti: 10 cm (tolleranza \pm 10%).

Lotto 1

voce c) cateteri di mount girevoli per adulti

voce d) cateteri di mount girevoli pediatrici

Requisiti minimi essenziali:

- Catetere di Mount girevole;
- Realizzato in PVC o altro materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Confezione singola;
- Connessione al paziente angolata a 90°;
- Formato da una spirale esterna di rinforzo con superficie interna liscia, dotato di caratteristiche anti schiacciamento e anti inginocchiamento;
- Connessioni 22F - 22M / 15F termosaldate alle estremità del tubo corrugato;
- Provvisto di apertura con doppio tappo, per aspirazione e per bronco aspirazione, ancorato al catetere;
- Lunghezza: pediatrico 5 cm (tolleranza \pm 20%) – adulti: 10 cm (tolleranza \pm 10%).

Lotto e voce	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
1 a)	Catetere Mount fisso adulti, lunghezza 10 cm (tolleranza \pm 10%)	3.500	3.000	6.500	19.500

Lotto e voce	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
1 b)	Catetere Mount fisso pediatrico, lunghezza 5 cm (tolleranza \pm 20%)	100	150	250	750
1 c)	Catetere Mount girevole adulti, lunghezza 10 cm (tolleranza \pm 10%)	6.000	1.500	7.500	22.500
1 d)	Catetere Mount girevole pediatrico, lunghezza 5 cm (tolleranza \pm 20%)	2.000	50	2.050	6.150

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto e voce	ASL CN1	ASL CN2
1 a) Catetere Mount fisso adulti, lunghezza 10 cm (tolleranza \pm 10%)	10	3
1 b) Catetere Mount fisso pediatrico, lunghezza 5 cm (tolleranza \pm 20%)	6	3
1 c) Catetere Mount girevole adulti, lunghezza 10 cm (tolleranza \pm 10%)	10	3
1 d) Catetere Mount girevole pediatrico, lunghezza 5 cm (tolleranza \pm 20%)	6	3

LOTTO 2 - CIRCUITI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Lotto 2

voce a) circuito per adulti – lunghezza 150 cm (tolleranza \pm 10%)

voce b) circuito per adulti – lunghezza 300 cm (tolleranza \pm 10%)

voce c) circuito pediatrico – lunghezza 150 cm (tolleranza \pm 10%)

voce d) circuito pediatrico – lunghezza 300 cm (tolleranza \pm 10%)

Dispositivi destinati all'erogazione di gas medicali, di gas e vapori anestetici per adulti. Per il presente lotto la Ditta dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, una dichiarazione attestante la tenuta del gas anestetico e la compatibilità del materiale con il gas anestetico.

Requisiti minimi essenziali:

- Realizzato in PVC o altro materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Confezione singola;
- Liscio internamente, con rinforzo a spirale esterno che renda il tubo non comprimibile, flessibile e a bassa compliance;
- Circuito costituito da due tubi, due raccordi terminali, diametro 22F di connessione all'apparecchio ed un raccordo a Y, diametro 22M/15F per la connessione con il catetere di Mount;
- Diametro interno dei tubi: 22 mm per paziente adulto e da 15 mm per paziente pediatrico;
- Compliance e resistenza al flusso del circuito in accordo con la normativa UNI ISO 5367 vigente o migliorativa;
- Due lunghezze: 150 cm (tolleranza \pm 10%) e 300 cm (tolleranza \pm 10%).

Lotto e voce	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
2 a)	Circuito per adulti, lunghezza 150 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	2.000	1.200	3.200	9.600
2 b)	Circuito per adulti, lunghezza 300 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	50	500	550	1.650
2 c)	Circuito pediatrico, lunghezza 150 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	100	50	150	450
2 d)	Circuito pediatrico, lunghezza 300 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	10	50	60	180

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto e voce	ASL CN1	ASL CN2
2 a) Circuito per adulti, lunghezza 150 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	10	3
2 b) Circuito per adulti, lunghezza 300 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	10	3
2 c) Circuito pediatrico, lunghezza 150 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	6	3
2 d) Circuito pediatrico, lunghezza 300 cm (tolleranza $\pm 10\%$)	6	3

LOTTO 3 - CIRCUITI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE CON AMPOLLE RACCOGLI CONDENSA

Dispositivi destinati all'erogazione di gas medicali, di gas e vapori anestetici per adulti. Per il presente lotto la Ditta dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, una dichiarazione attestante la tenuta del gas anestetico e la compatibilità del materiale con il gas anestetico.

Requisiti minimi essenziali:

- Realizzato in PVC o altro materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Confezione singola;
- Con 2 ampolle raccogli condensa a svuotamento rapido (capacità circa 50 ml $\pm 10\%$) e raccordi flex 22F, posizionate a metà tubo;
- Liscio internamente, con rinforzo a spirale esterno che renda il tubo non comprimibile, flessibile e a bassa compliance;
- Circuito costituito da due tubi, due raccordi terminali, diametro 22F di connessione all'apparecchio ed un raccordo a Y, diametro 22M/15F per la connessione con il catetere di Mount;
- Diametro interno dei tubi: 19 mm
- Compliance e resistenza al flusso del circuito in accordo con la normativa UNI ISO 5367 vigente o migliorativa;
- Di lunghezza totale 160 cm (tolleranza $\pm 20\%$).

Lotto	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
3	Circuito per adulti, lunghezza 160 cm (tolleranza $\pm 20\%$)	600	150	750	<u>2.250</u>

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto	ASL CN1	ASL CN2
3 - Circuito per adulti, lunghezza 160 cm (tolleranza \pm 20%)	10	2

LOTTO 4 – CIRCUITI MONOTUBO PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Lotto 4

voce a) lunghezza 150 cm

voce b) lunghezza 180 cm

Dispositivi destinati all'erogazione di gas medicali, di gas e vapori anestetici per adulti. Per il presente lotto la Ditta dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, una dichiarazione attestante la tenuta del gas anestetico e la compatibilità del materiale con il gas anestetico.

Requisiti minimi essenziali:

- Realizzato in PVC o altro materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Confezione singola;
- Liscio internamente, con rinforzo a spirale esterno che renda il tubo non comprimibile, flessibile e a bassa compliance;
- Circuito costituito da un tubo, due raccordi terminali, diametro 22F di connessione all'apparecchio;
- Diametro interno del tubo: 22 mm per paziente adulto;
- Compliance e resistenza al flusso del circuito in accordo con la normativa UNI ISO 5367 vigente o migliorativa;
- Due lunghezze: 150 cm (tolleranza \pm 10%) e 180 cm (tolleranza \pm 10%).

Lotto e voce	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
4 a)	Circuito per adulti, lunghezza 150 cm (tolleranza \pm 10%)	100	100	200	600
4 b)	Circuito per adulti, lunghezza 180 cm (tolleranza \pm 10%)	400	700	1.100	3.300

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto e voce	ASL CN1	ASL CN2
4 a) Circuito per adulti, lunghezza 150 cm (tolleranza \pm 10%)	10	3
4 b) Circuito per adulti, lunghezza 180 cm (tolleranza \pm 10%)	10	3

LOTTO 5 – SPAZIATORE PER TERAPIA MDI

Dispositivi destinati all'erogazione di gas medicali, di gas e vapori anestetici per adulti. Per il presente lotto la Ditta dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, una dichiarazione attestante la tenuta del gas anestetico e la compatibilità del materiale con il gas anestetico.

Requisiti minimi essenziali:

- Realizzato in PVC o altro materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Dotato di ugello con tappo per accogliere solo la bomboletta senza il boccaglio e con indicatore di direzione del puff erogato;
- Confezione singola;
- Raccordi 22 M / 22 F;
- Compatibile con bombolette per aerosol (puff) e circuito per ventilazione monopaziente;

Lotto	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
5	Spaziatore per terapia MDI	300	50	350	1.050

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto	ASL CN1	ASL CN2
5 - Spaziatore per terapia MDI	10	3

LOTTO 6 – DISPOSITIVI DI ASPIRAZIONE PER APPARATO RESPIRATORIO

Lotto 6
voce a) sistema di aspirazione per cannula tracheostomica

Sistema di aspirazione durante ventilazione a circuito chiuso per l'aspirazione routinaria dei pazienti tracheostomizzati e ventilati meccanicamente.

Requisiti minimi essenziali:

- Realizzato in materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Completo di linea di lavaggio;
- Lunghezza 30 cm (tolleranza $\pm 10\%$);
- Dotato di punta atraumatica arrotondata;
- Deve garantire il mantenimento delle pressioni ventilatorie durante l'aspirazione, senza scollegare il circuito per un periodo minimo di 24 ore;

- Misure disponibili: 12, 14, 16, French;
- Dotato di gomito a doppio snodo.

Lotto 6

voce b) sistema di aspirazione per tubo endotracheale

Sistema di aspirazione durante ventilazione a circuito chiuso per l'aspirazione routinaria dei pazienti intubati e ventilati meccanicamente.

Requisiti minimi essenziali:

- Realizzato in materiale idoneo, trasparente, non conduttivo, sterile, apirogeno, atossico, privo di lattice e ftalati, monouso;
- Completo di linea di lavaggio;
- Lunghezza 50 cm (tolleranza $\pm 10\%$);
- Dotato di punta atraumatica arrotondata;
- Deve garantire il mantenimento delle pressioni ventilatorie durante l'aspirazione, senza scollegare il circuito per un periodo minimo di 24 ore;
- Misure disponibili: 12, 14, 16, French;
- Dotato di gomito a doppio snodo.

Lotto e voce	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
6 a)	Sistema di aspirazione per cannula tracheostomica	400	0	400	1.200
6 b)	Sistema di aspirazione per tubo endotracheale	100	0	100	300

CAMPIONATURA: da consegnarsi ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata

Lotto e voce	ASL CN1	ASL CN2
6 a) Sistema di aspirazione per cannula tracheostomica	10	-
6 b) Sistema di aspirazione per tubo endotracheale	10	-

LOTTO 7 – TUBO IN POLIETILENE FLESSIBILE

Dispositivi destinati all'erogazione di gas medicali. Per il presente lotto la Ditta dovrà presentare, pena esclusione dalla gara, una dichiarazione attestante la tenuta del gas medicale e la compatibilità del materiale con il gas medicale.

Requisiti minimi essenziali:

- Tubo corrugato flessibile in polietilene di grado medico non sterile;
- Dotato di ripetizioni per il taglio regolari ad intervalli non superiori ai 50 cm;
- Matassa di lunghezza minima da 10 mt ad una lunghezza massima di 50 mt;
- Connessioni 22 F;

Lotto	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
7	Tubo Flessibile in polietilene di grado medico	1.500 mt	500 mt	2.000	6.000

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto	ASL CN1	ASL CN2
Tubo flessibile in polietilene di grado medico	1 conf./matassa	1 conf./matassa

LOTTO 8 – PALLONI RIANIMATORI AUTOESPANDIBILI TIPO AMBU

Lotto 8
voce a) Pallone autoespandibile tipo Ambu mis. adulto

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo monouso portatile per la ventilazione manuale del paziente, con pallone in gomma o materiale di grado medicale privo di lattice e ftalati;
- connessione al paziente girevole a 360°;
- valvole unidirezionali;
- reservoir con connessione 22F e raccordo per ossigeno;
- connessione per O₂;
- ben raccordabile alla maschera facciale tramite connessione 22M, girevole a 360°;
- confezione singola, clinicamente pulita nelle misure per adulti;

Lotto 8
voce b) Pallone autoespandibile tipo Ambu mis. pediatrica

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo monouso portatile per la ventilazione manuale del paziente, con pallone in gomma o materiale di grado medicale privo di lattice e ftalati;
- connessione al paziente girevole a 360°;
- valvole unidirezionali;
- reservoir con connessione 22F e raccordo per ossigeno;
- connessione per O₂;
- ben raccordabile alla maschera facciale tramite connessione 22M, girevole a 360°;
- confezione singola, clinicamente pulita nelle misure pediatriche;
- presenza di valvola di sovra-pressione.

Lotto 8
voce c) Pallone autoespandibile tipo Ambu mis. neonatale

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo monouso portatile per la ventilazione manuale del paziente, con pallone in gomma o materiale di grado medico privo di lattice e ftalati;
- connessione al paziente girevole a 360°;
- valvole unidirezionali;
- reservoir con connessione 22F e raccordo per ossigeno;
- connessione per O₂;
- ben raccordabile alla maschera facciale tramite connessione 22M, girevole a 360°;
- confezione singola, clinicamente pulita nelle misure neonatali;
- presenza di valvola di sovra-pressione.

Lotto e voce	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
8 a)	Palloni autoespandibili tipo Ambu mis. adulto	350	400	750	2.250
8 b)	Palloni autoespandibili tipo Ambu mis. pediatrica	150	30	180	540
8 c)	Palloni autoespandibili tipo Ambu mis. neonatale	20	30	50	150

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto e voce	ASL CN1	ASL CN2
8 a) Palloni autoespandibili tipo Ambu mis. adulto	3	1
8 b) Palloni autoespandibili tipo Ambu mis. pediatrica	3	1
8 c) Palloni autoespandibili tipo Ambu mis. neonatale	3	1

LOTTO 9 – UNITÀ RESPIRATORIE MANUALI, SISTEMI DI VENTILAZIONE MANUALE TIPO VA E VIENI

Lotto 9

voce a) unità respiratoria per adulti

voce b) unità respiratoria pediatrica

voce c) unità respiratoria neonatale

Dispositivi destinati all'utilizzo in anestesia, rianimazione/terapia intensiva, pronto soccorso.

Requisiti minimi essenziali:

- sistema di ventilazione manuale tipo va-e-vieni, sterile, pre assemblato, privo di lattice e ftalati;
- tubo di carico con raccordo 15 mm M di lunghezza cm 180 (tolleranza $\pm 20\%$);
- valvola APL regolabile, possibilmente geometrica, con raccordo di uscita a gomito 15 mm F/22 mm M, per connettersi a maschera facciale, tubo endotracheale, cannula tracheostomica;
- ulteriore raccordo 15 mm F/adattabile ad attacco rapido tipo AGA per ossigeno, di diametri 5-8, 8-11 mm;
- raccordo 22F/15F;
- privo di parti metalliche;

- Pallone disponibile in 3 misure:
 - voce a) adulti, volume 2 L
 - voce b) pediatrico 1 L
 - voce c) neonatale 0,5 L;

Lotto 9

voce d) palloni di ricambio per adulti

voce e) palloni di ricambio pediatrici

voce f) palloni di ricambio neonatali

Requisiti minimi essenziali:

- Pallone disponibile in 3 misure:
 - a) voce a) adulti, volume 2 L
 - b) voce b) pediatrico, volume 1 L
 - c) voce c) neonatale, volume 0,5 L;
- confezione singola, sterile, monouso, privo di lattice e ftalati.

LOTTO E VOCE	DESCRIZIONE	Fabbisogni annui CN1	Fabbisogni annui CN2	Fabbisogni annui AIC	Fabbisogni 36 mesi AIC
9 a)	Unità respiratorie manuali adulti	500	500	1.000	3.000
9 b)	Unità respiratorie manuali pediatriche	50	50	100	300
9 c)	Unità respiratorie manuali neonatali	10	0	10	30
9 d)	Palloni di ricambio per adulti	50	50	100	300
9 e)	Palloni di ricambio pediatrici	10	10	20	60
9 f)	Palloni di ricambio neonatali	10	10	20	60

CAMPIONATURA: da consegnarsi, per ciascuna Azienda, ai recapiti specificati nel Disciplinare di gara, nella quantità di seguito indicata:

Lotto e voce	ASL CN1	ASL CN2
9 a) Unità respiratorie manuali adulti	9	1
9 b) Unità respiratorie manuali pediatriche	2	1
9 c) Unità respiratorie manuali neonatali	2	0
9 d) Palloni di ricambio per adulti	-	-
9 e) Palloni di ricambio pediatrici	-	-
9 f) Palloni di ricambio neonatali	-	-

Art. 4 - Quantità della fornitura

I quantitativi della fornitura sono indicati all'art. 3 in corrispondenza di ciascun lotto e relative voci.

I fabbisogni sono presunti, in quanto calcolati sulle esigenze dei servizi interessati riferite ai valori storici di ciascuna Azienda Sanitaria. 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. Nessuna eccezione potrà essere sollevata dalla Ditta fornitrice per maggiore

o minore quantità ordinata.

Art. 5 - Consegna, trasporto e modalità di ordinazione

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna previo ordine da parte del Servizio preposto di ciascuna Azienda Sanitaria, secondo le modalità indicate dal Servizio stesso.

Tempi di consegna: non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, se non specificato diversamente.

Luogo e orario di consegna: la consegna dei prodotti deve essere effettuata esclusivamente Franco Magazzino all'indirizzo indicato nell'ordine, nelle quantità di volta in volta ordinate dal competente servizio.

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 del relativo obbligo fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Fino al momento della consegna presso il magazzino indicato, 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.

Consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto indicato nell'ordine saranno respinte e non potrà addebitarsi all'Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Condizioni di trasporto dei prodotti: La ditta fornitrice deve garantire che i corrieri incaricati per la consegna della merce effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione dei prodotti.

Per i prodotti che necessitano di particolari temperature di conservazione, la spedizione e la consegna devono avvenire nell'osservanza delle cautele imposte per legge, ovvero mediante corrieri specializzati. Ogni consegna dovrà essere accompagnata da documentazione descrittiva della merce consegnata, che sarà sottoscritta dal ricevente che ne tratterà copia.

Art. 6 - Controlli sulle forniture

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale aziendale preposto al controllo e agli utilizzatori, sulla base dei regolamenti e delle procedure amministrative, logistiche e sanitarie interne.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Le merci, all'atto del ricevimento, saranno sottoposte ad una prima verifica, di natura documentale, circa la corrispondenza tra quanto ordinato e quanto in consegna, da parte dei competenti Magazzini/Uffici riceventi, i quali hanno facoltà di respingere le merci che, a loro insindacabile giudizio, non siano ritenute corrispondenti.

In tal caso il Fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

Il ricevimento delle merci da parte di tali Magazzini/Uffici riceventi, viene effettuato "con riserva di controllo" quanti-qualitativo da parte delle articolazioni organizzative competenti.

Il giudizio definitivo sull'accettabilità della fornitura è demandato ai Responsabili delle Strutture utilizzatrici.

Resta inteso pertanto che la firma per ricevuta del DDT di consegna non impegna le Amministrazioni contraenti, ciascuna delle quali si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti della merce rilevati successivamente al ricevimento della medesima.

I prodotti che presentassero difetti o difformità verranno tenuti a disposizione della ditta fornitrice e restituiti anche se estratti dal loro confezionamento e la ditta dovrà provvedere alla sostituzione, entro il termine indicato dall'Azienda contraente, con materiale idoneo e ciò anche se gli stessi siano stati manomessi e sottoposti ad eventuali esami di controllo, senza che il Fornitore possa pretendere alcun

compenso.

In mancanza, decorso il termine assegnato alla ditta, l'Amministrazione potrà provvedere all'acquisto dei prodotti oggetto di contestazione presso altre ditte, addebitando alla Ditta inadempiente l'eventuale maggiore spesa.

Inoltre, le Aziende contraenti avranno facoltà di procedere allo smaltimento dei prodotti difformi non ritirati dalla ditta entro il termine prescritto.

Art. 7 - Periodo di prova

I primi sei mesi, a decorrere della data della prima consegna dei prodotti aggiudicati, saranno considerati di prova. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere difformità e/o inadempienze / criticità nella fornitura e nell'esecuzione del contratto, sulla base di motivata relazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ciascuna Azienda contraente avrà facoltà di risolvere il contratto medesimo, con incameramento della garanzia definitiva, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni subiti, e procedere all'affidamento alla ditta che segue nella graduatoria.

In tal caso, la ditta appaltatrice avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi per le forniture correttamente eseguite.

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. 8 – Assistenza tecnica

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza maggiori oneri per le Aziende Sanitarie l'assistenza/consulenza tecnica che si renderà eventualmente necessaria per l'esame e la risoluzione di problemi che dovessero evidenziarsi in corso di fornitura, inviando, entro 24 ore dalla richiesta, proprio personale tecnicamente competente (Specialist).

L'accesso di detto personale ai reparti ospedalieri o sale operatorie dovrà comunque essere autorizzato dal Direttore della struttura interessata o suo delegato.

Art. 9 - Avvisi di sicurezza

La ditta fornitrice si impegna a garantire nel miglior modo possibile la tracciabilità del materiale consegnato e ad informare immediatamente l'Azienda di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso, nuova particolare precauzione da adottare, che dovessero venire scoperti e/o di cui essa Ditta dovesse venire a conoscenza.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte del Ministero della Salute, oppure su indicazione dell'Autorità Giudiziaria o richiamati dal Produttore, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente a qualunque titolo, in conto deposito o in acquisto con ordini periodici, presso le Aziende senza alcun onere per le stesse.

Il ritiro di prodotti richiamati acquistati con ordini periodici comporta la contestuale emissione di nota di credito da parte della ditta fornitrice.

Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura della campionatura.

Art. 10 - Adeguamento normativo

Qualora, nel corso di validità del contratto, venissero emanate norme in ambito nazionale e/o comunitario riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare i prodotti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, e a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti presso le Aziende contraenti.

Art. 11 - Aggiornamento Tecnologico

La ditta aggiudicataria, nel corso della fornitura, è tenuta a dare tempestiva comunicazione alle Aziende contraenti delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti alla medesima aggiudicati e a garantirne l'aggiornamento senza maggiori oneri per le committenti.

In particolare, la ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello aggiudicato, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, dovrà proporre la sostituzione e/o affiancamento di detti prodotti con quelli aggiudicati, comunicando i relativi codici e la documentazione tecnica richiesta in sede di gara.

La sostituzione e/o affiancamento dei prodotti è comunque subordinata all'autorizzazione delle Aziende contraenti, previa valutazione delle necessità e previo giudizio tecnico sulla fungibilità e sulla valenza di innovazione tecnologica rispetto al prodotto aggiudicato formulato dai responsabili dei servizi utilizzatori. Ai prodotti proposti in sostituzione o affiancamento a quelli aggiudicati si applicherà la medesima quotazione prevista per i prodotti sostituiti o affiancati.

Art. 12 – Indisponibilità temporanea e fuori produzione dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di un prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente, in forma scritta, alle Aziende contraenti la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali ordini, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, sopportando l'eventuale maggior onere economico, o proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando, congiuntamente alla comunicazione, la scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito del ritiro degli stessi dal mercato per fuori produzione, sarà tenuto a darne comunicazione scritta alle Aziende contraenti con un preavviso di almeno 30 giorni, indicando, in sostituzione, un prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche qualitative, tecniche, funzionali e prestazionali, allegando, congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Previa autorizzazione delle Aziende contraenti, la ditta sarà tenuta a fornire il prodotto proposto in sostituzione alle medesime condizioni economiche previste per quello messo fuori produzione.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, ciascuna Azienda avrà facoltà di risolvere il contratto e di far fronte alle proprie esigenze mediante l'esecuzione in danno della ditta originariamente affidataria, salvo che ricorra un'ipotesi di oggettiva impossibilità sopravvenuta, adeguatamente documentata, addebitabile a circostanze imprevedibili e non imputabili al Fornitore.

Art. 13 - Responsabilità e assicurazione

Il Fornitore sarà direttamente responsabile sia verso le Amministrazioni contraenti, che verso i terzi, di tutti i danni di qualsiasi natura derivanti dall'esecuzione dell'appalto, anche in relazione all'operato e alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre ditte a diverso titolo coinvolte nell'esecuzione del contratto, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad essa riferibili, anche eseguite da parte di terzi o derivanti da vizi o difetti dei prodotti forniti, anche a titolo di campionatura.

Il fornitore provvederà direttamente al risarcimento dei danni arrecati a terzi e si impegna a manlevare e tenere indenne l'azienda contraente da qualsiasi azione di responsabilità eventualmente promossa nei suoi confronti per danni diretti e indiretti derivanti dall'esecuzione del contratto e dai prodotti forniti anche a titolo di campionatura.

Tutti i vizi e difetti che si dovessero manifestare dovranno essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito, a spese dell'appaltatore.

Prima della stipula del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà presentare a ciascuna Azienda idonea copertura assicurativa RCT/RCO con massimale non inferiore a 3.000.000,00 per sinistro e per persona a copertura dei rischi connessi all'esecuzione del presente Appalto.

Inoltre la Ditta aggiudicataria dovrà dimostrare che anche il produttore (nel caso sia soggetto diverso dalla Ditta aggiudicataria) è adeguatamente assicurato per eventuali danni ai pazienti derivanti da difetti di produzione e/o progettazione.

In alternativa alla stipula di una polizza specifica, l'aggiudicatario potrà dimostrare l'esistenza di una polizza avente le medesime caratteristiche. In tal caso, dovrà produrre un'appendice alla stessa nella quale si espliciti che la polizza in questione copre anche la fornitura oggetto del presente Capitolato, fermo restando, in ogni caso, l'obbligo di manleva assunto dall'appaltatore nei confronti dell'Amministrazione contraente.

Art. 14 - Inadempienze, Negligenze, Penalità

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

Nell'ipotesi di inadempimento totale o parziale degli obblighi previsti nel presente Capitolato Speciale e negli altri atti di gara, ciascuna Azienda contraente ha facoltà di applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) Ritardi nella consegna:

per ogni giorno solare di ritardo nella consegna, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda potrà applicare, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze collegate al ritardo, fino ad un massimo del 10% di detto ammontare netto contrattuale.

b) Fornitura di prodotti difformi:

in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna Azienda contraente si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

- Restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda contraente. In caso di ritardo nella sostituzione ciascuna Azienda contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna.

- Restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese ed emettere nota di credito, senza chiederne la sostituzione e procedere eventualmente all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

c) Inadempimento obblighi di comunicazione relativi all'indisponibilità del prodotto e all'aggiornamento tecnologico:

L'inadempimento degli obblighi di comunicazione previsti nel presente Capitolato comporterà l'applicazione di una penale pari al 1 per mille dell'importo netto contrattuale.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in alcun modo il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della medesima penale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che possono dar luogo all'applicazione delle penali verranno contestati per iscritto al fornitore dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). In caso di contestazione, il fornitore avrà facoltà di comunicare le proprie controdeduzioni, entro il termine non superiore a quindici giorni, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del d.lgs. 50/2016 e s.m.i..

L'Azienda contraente potrà procedere all'applicazione delle penali qualora le controdeduzioni non pervengano nel termine assegnato ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano giudicate idonee a giustificare l'inadempienza.

L'Azienda contraente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, se insufficienti, avvalersi della garanzia definitiva rilasciate dal fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o provvedimento giudiziario.

Rimane fermo comunque per l'Azienda contraente il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico della ditta inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda contraente a causa dell'inadempimento.

Art. 15 - Brevetti industriali, esclusività e diritti d'autore

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore, di esclusività di produzione e/o commercializzazione ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente Capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenni le stesse, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni dei diritti di cui al presente articolo, le Aziende contraenti, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui venga giudizialmente accertata la fondatezza della pretesa azionata, avranno diritto di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione.

Art. 16 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro

Le Aziende sanitarie committenti, visto l'art. 26 D. Lgs n. 81/08 e s.m.i., precisano 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. 17 - Garanzia Definitiva

La Ditta aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'ammontare complessivo della fornitura I.V.A. 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 verrà restituita a fine fornitura, dopo che sarà regolato ogni onere derivante dal contratto. La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dall'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. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda contraente. La garanzia cesserà di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

Art. 18 - Divieto di cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto

Fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 106, comma 1, lett. d), n. 2 del Codice dei contratti pubblici, è fatto divieto all'Appaltatore di cedere il contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del Codice dei contratti pubblici.

È fatto, altresì, divieto di effettuare la cessione dei crediti derivanti dai contratti relativi all'appalto in oggetto senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda contraente.

In caso di cessione non autorizzata, l'Azienda avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile.

L'Appaltatore può cedere i crediti derivanti dal contratto con le modalità espresse all'art. 106 comma 13 del Codice dei Contratti pubblici.

Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda contraente. Si applicano le disposizioni di cui alla l. n. 52/1991.

In caso di inosservanza da parte dell'Appaltatore agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Azienda contraente al risarcimento del danno, il contratto potrà essere dichiarato risolto di diritto.

È altresì vietato il subappalto non autorizzato.

Art. 19 - Risoluzione del contratto e recesso

Risoluzione

L'Azienda contraente avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto secondo le modalità previste rispettivamente dai commi 3 e 4 del citato art. 108 del codice dei contratti pubblici, nelle ipotesi di grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali e di ritardi nell'esecuzione delle prestazioni imputabili a negligenza dell'appaltatore.

La risoluzione del contratto avverrà di diritto, senza necessità di diffida, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nelle seguenti ipotesi:

- a) mancato superamento del periodo di prova di cui all'art. 7;
- b) dopo tre contestazioni scritte di inadempienze degli obblighi contrattuali;
- c) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso della fornitura;
- d) frode, cessione del contratto, cessione del credito e subappalto non autorizzati ovvero oltre i limiti di legge;
- e) violazione delle norme e degli obblighi attinenti la sicurezza sul lavoro e la prevenzione;
- f) in caso di cessione dell'impresa, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- g) violazione degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- h) inadempimenti dell'impresa nell'esecuzione della fornitura tali da aver determinato l'applicazione di penalità per un importo complessivo superiore al 10% dell'importo netto contrattuale;
- i) ipotesi contemplate dall'art. 108, commi 1 e 2, del D.Lgs. 50/2016;
- j) mancata reintegrazione della cauzione entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- k) perdita dei requisiti richiesti per la stipula del contratto;
- l) nelle altre ipotesi espressamente previste nel presente Capitolato.

Qualora riscontri l'insorgere di uno dei casi di risoluzione sopra specificati, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) informa in modo particolareggiato il Responsabile del procedimento e contesta, a mezzo PEC l'addebito, all'Appaltatore invitandolo a produrre le proprie controdeduzioni per iscritto al Responsabile del procedimento entro il termine di quindici giorni dalla data della contestazione. La

risoluzione del contratto potrà essere disposta dall'Azienda contraente qualora le predette controdeduzioni vengano valutate insufficienti o inadeguate a giustificare ovvero l'appaltatore non abbia fornito riscontro entro il termine assegnatogli.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda contraente ha la facoltà di incamerare il deposito cauzionale, fatta salva l'applicazione delle penali nei casi previsti dal presente Capitolato speciale e fermo restando il risarcimento dei danni conseguenti all'inadempimento.

Recesso

Inoltre l'Azienda contraente avrà diritto, senza necessità di motivazione, di recedere anche parzialmente dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di 15 giorni solari da comunicarsi alla ditta affidataria tramite PEC.

In caso di recesso la ditta affidataria ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito oltre al decimo dell'importo della fornitura non eseguita.

Non comportano il diritto al pagamento del decimo dell'importo della fornitura non eseguita o al riconoscimento di altri indennizzi di sorta, le seguenti ipotesi di recesso:

- a) motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di recesso;
- b) modifiche ai protocolli diagnostico-terapeutici;
- c) esigenze organizzative o interventi normativi sopravvenuti che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura;
- d) attivazione di una Convenzione da parte di CONSIP o della Centrale Regionale di Committenza di riferimento avente ad oggetto i dispositivi di cui al presente Capitolato qualora i relativi parametri siano migliorativi rispetto a quelli del contratto stipulato e l'appaltatore non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche per allinearle e renderle congrue rispetto ai suddetti parametri.

Art. 20 - Modifiche soggettive

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera d), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., qualora all'aggiudicatario iniziale succeda, per causa di morte o a seguito di ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, acquisizione o insolvenza, un altro operatore economico che soddisfi i criteri di selezione qualitativa stabiliti inizialmente, purché ciò non implichi altre modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione Codice dei contratti pubblici, il subentro contrattuale deve essere autorizzato dal RUP individuato da ciascuna Azienda contraente.

Art. 21 – Revisione prezzi

Qualora, per effetto di circostanze imprevedibili, si siano verificati aumenti o diminuzioni dei costi, adeguatamente documentati, tali da determinare un aumento o una diminuzione superiori al 10% del prezzo di aggiudicazione, la ditta affidataria o l'Amministrazione contraente possono chiedere una revisione del prezzo medesimo.

La variazione può essere operata solo per la differenza che eccede il decimo e solo dopo che siano decorsi 12 mesi all'attivazione del contratto.

A decorrere dal secondo anno, i prezzi di aggiudicazione potranno essere adeguati in relazione alla variazione dei costi standard, ovvero, in mancanza, alla variazione percentuale media dell'indice FOI, elaborati dall'ISTAT con riferimento all'anno precedente, fatte salve modalità diverse previste da norme sopravvenute.

La richiesta di revisione presentata dal fornitore non opera in modo automatico ma è subordinata all'esito di un'istruttoria condotta dal RUP con l'eventuale supporto del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

L'adeguamento decorrerà, ove concesso, dal mese successivo a quello della richiesta e non potrà avere efficacia retroattiva, nè comportare la rivalutazione del fatturato già liquidato.

La revisione prezzi potrà essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità successiva alla prima.

Nel caso di variazione in diminuzione, qualora la ditta aggiudicataria non acconsenta alla correlativa revisione del prezzo, l'Amministrazione committente potrà procedere alla risoluzione del contratto e all'affidamento della fornitura mediante interpello dei concorrenti che seguono nella graduatoria disponibili ad accettare il prezzo revisionato, ovvero all'espletamento di una nuova procedura di gara.

Art. 22 - 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, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, 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.

Si precisa, inoltre, che tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione sono gestiti esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO) introdotto dalla Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di Bilancio 2018), obbligatorio per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e per i loro fornitori, dal 1° febbraio 2020 per le forniture di beni e dal 1° gennaio 2021 per le forniture di servizi.

Art. 23 - 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 quanto previsto dalla Legge nr. 244/2007, dal Decreto attuativo nr. 55 del 03/04/2013 e dall'art. 25 D.L. nr. 66/2014, convertito con L. 89/2014, le fatture nei confronti delle P.A., tra cui quindi anche le Aziende Sanitarie contraenti, dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica. A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio dell'ufficio destinatario della fattura:

ASL CN 1 – cod. GBHO7B (O di Otranto);

ASL CN2 – cod. UFXS51

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 ed 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. 24 - Rinvio alle disposizioni legislative

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