

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA/OSSIGENOTERAPIA PER IL TRATTAMENTO DI ULCERE E FERITE DESTINATI AI PAZIENTI ASSISTITI A DOMICILIO O DEGENTI PRESSO I PRESIDI OSPEDALIERI DELL'ASL CN1 E DELL'ASL CN2 PER UN PERIODO DI MESI 48.

GARA n. 8805792

Lotto 1	CIG: 94991599FB
Lotto 2	CIG: 9499179A7C
Lotto 3	CIG: 9499226148
Lotto 4	CIG: 9499239BFF
Lotto 5	CIG: 9499258BAD
Lotto 6	CIG: 9499299D82
Lotto 7	CIG: 949937081B
Lotto 8	CIG: 949939196F
Lotto 9	CIG: 94994076A4
Lotto 10	CIG: 94994287F8
Lotto 11	CIG: 94994287F8

S.S. ACQUISTI

Responsabile: Avv. Maura ACCHIARDI

Telefono: 0171450663

E-mail: acquisti@aslcn1.it

PEC: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

Sommario

Art.1 - Oggetto della fornitura.....	3
Art. 2 - Caratteristiche tecniche minime essenziali dei singoli sistemi e di fornitura.....	4
Art. 3 - Confezionamento	4
Art. 4 - specifiche tecniche e materiale oggetto della fornitura	5
Art. 5 - Quantità della fornitura.....	12
Art. 6 - Consegna, trasporto e modalità di ordinazione.....	13
Art. 7 - Controlli sulle forniture.....	14
Art. 8 - Periodo di prova.....	14
Art. 9 - Assistenza tecnica	14
Art. 10 - Obblighi relativi alle norme di sicurezza dei sistemi	14
Art. 11 - Avvisi di sicurezza	15
Art. 12 - Adeguamento normativo	15
Art. 13 - Aggiornamento tecnologico.....	15
Art. 14 - Indisponibilità temporanea e fuori produzione dei prodotti.....	15
Art. 15 - Responsabilità e assicurazione	16
Art. 16 - Nomina Responsabile per il trattamento di dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Reg UE 2016/679 del 27.04.2016.....	16
Art. 17 - Inadempienze, negligenze, penalità.....	17
Art. 18 - Brevetti industriali, esclusività e diritti d'autore	18
Art. 19 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro.....	18
Art. 20 - Garanzia definitiva	18
Art. 21 - Divieto di cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto	18
Art. 22 - Risoluzione del contratto e recesso	19
Risoluzione	19
Recesso.....	19
Art. 23 - Modifiche soggettive.....	20
Art. 24 - Revisione prezzi	20
Art. 25 - Tracciabilità' dei flussi.....	20
Art. 26 - Fatturazione e pagamento	21
Art. 27 - Rinvio alle disposizioni legislative.....	21

Art.1 - Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di **sistemi per terapia a pressione negativa/ossigenoterapia per il trattamento di ulcere e lesioni**, destinati ai pazienti assistiti a domicilio o degenti presso i presidi ospedalieri dell'ASL CN 1 e della ASL CN2.

La fornitura è suddivisa in n. 11 lotti separati e distinti. I fabbisogni sono riportati all'art. 5 del presente documento.

La materia è normata dal D.M. 332/99, dalla D.G.R. n. 21-11426 del 18.5.2009, dalla D.D. n. 172 del 16.03.2010 e relative circolari attuative.

In merito all'erogazione dei dispositivi medici in oggetto, si ravvisa la necessità di avere a disposizione sistemi diversi con annesse medicazioni, che consentano di scegliere il tipo di terapia che meglio risponde al singolo paziente in relazione allo stadio, sede ed evoluzione della lesione e in generale alla valutazione globale del paziente portatore di lesioni. Considerato che analoghi dispositivi commercializzati dalle varie ditte, infatti, sono spesso diversi per caratteristiche intrinseche ed anche ergonomiche, la presente procedura è finalizzata all'individuazione degli Operatori Economici (O.O.EE.) interessati a concludere un Accordo Quadro (AQ) multi operatore, senza rilancio di confronto competitivo, per ciascun lotto.

La selezione dei contraenti per la conclusione di un AQ avverrà sulla base della congruità dell'offerta economica, previa verifica della idoneità e conformità di ciascun presidio offerto alle caratteristiche minime richieste dal presente capitolato tecnico per ciascun lotto.

Per ognuno dei lotti si procederà quindi a stipulare un accordo quadro con tutti i partecipanti che avranno presentato dispositivi medici conformi alle specifiche tecniche dettagliate nel presente capitolato, senza predeterminazione di quote fisse di fornitura, ma con l'unica condizione legata alla scelta del prescrittore del prodotto ritenuto maggiormente idoneo alle esigenze cliniche del paziente.

Più precisamente, non verranno assegnate quote percentuali predeterminate in quanto, ai sensi della specifica normativa - al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità di scelta fra i prodotti aventi la qualità richiesta - lo specialista competente per la specifica condizione clinica deve poter prescrivere il dispositivo più appropriato/adequato per il paziente in trattamento.

La fornitura è suddivisa in n. 11 lotti:

LOTTO 1	Sistemi a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in garza versione portatile.
LOTTO 2	Sistemi a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in schiuma di poliuretano versione portatile.
LOTTO 3	Sistema a pressione negativa pluriuso completo di dispositivo a pompa integrata per l'instillazione di soluzioni terapeutiche nel sito della ferita.
LOTTO 4	Sistema a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in schiuma di poliuretano con argento, versione portatile.
LOTTO 5	Sistema terapeutico pluriuso fisso per la gestione della chiusura temporanea dell'addome aperto mediante applicazione di pressione negativa.
LOTTO 6	Sistemi con strumento monouso a pressione negativa per 7-10-14-30 giorni di terapia
LOTTO 7	Sistema a pressione negativa, monouso, con canister, per la gestione del sito chirurgico e la prevenzione delle deiscenze per 7 giorni.
LOTTO 8	Sistema a pressione negativa monouso portatile con canister e kit di medicazione (almeno 2 medicazioni) per almeno 14 giorni di trattamento.

LOTTO 9	Sistemi per ossigenoterapia topica con strumento portatile pluriuso comprensivo di attrezzatura e relative medicazioni.
LOTTO 10	sistema di ossigenoterapia tramite rilascio di ossigeno da preparato (emoglobina topica spray per il trattamento delle lesioni croniche).
LOTTO 11	Kit medicazione tubolare con sistema di fissaggio per le lesioni poste a livello degli arti inferiori e superiori.

Art. 2 - Caratteristiche tecniche minime essenziali dei singoli sistemi e di fornitura

Requisiti di idoneità minimi obbligatori.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e da tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. In particolare, per i prodotti oggetto del presente capitolato, dovrà essere presentata una dichiarazione di conformità:

- al Regolamento UE MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici;
- o, in alternativa
- 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).

alla Direttiva 2014/30/CE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD);

Le apparecchiature inoltre devono:

- essere in possesso del marchio CE;
- avere rispondenza al D.Lgs. 81 del 09/04/2008;
- essere fornite complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.

Tutti gli ausili devono essere registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici.

Tutti i prodotti devono essere privi di lattice.

In conformità al DL 37/2010, attuazione della Direttiva 47/2007CE, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati, sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati. Si richiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso (integrazione).

Tutti i prodotti, anche in funzione della loro eventuale scadenza, dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore.

Art. 3 - Confezionamento

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.

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 (sul materiale di medicazione);
- i dati relativi alla quantità e il numero di lotto;
- la data di produzione e la data di scadenza;
- la dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo, quando previsto;
- il tipo di sterilizzazione, per i prodotti sterili;
- 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.

Per i dispositivi portatili deve essere fornita la borsa o sistema di ancoraggio per il trasporto dell'apparecchio. Per i sistemi monouso le batterie devono essere incluse nella confezione.

Art. 4 - specifiche tecniche e materiale oggetto della fornitura

LOTTO 1	Sistemi a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in garza versione portatile, comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso.
----------------	--

Unità Motore:

1. Pompa di aspirazione con modalità di funzionamento sia continua che intermittente;
2. Capacità di determinare una pressione negativa almeno fino al valore di -125 mmHg;
3. Dotazione di display con i dati di funzionamento;
4. Dotazione di allarmi acustici e visivi facilmente interpretabili, per la sicurezza del paziente e dell'operatore;
5. Presenza di sistema di blocco di sicurezza della macchina per consentire l'utilizzo in esclusiva delle funzioni complesse da parte dell'operatore;
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
7. Sistema a bassa rumorosità;
8. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto sia in caso di paziente deambulante che in caso di paziente allettato/in carrozzina;
9. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera e con la rete domestica compresi eventuali adattatori;
10. Connessione tra macchina e medicazione con sistema di sicurezza.

Contenitore dei fluidi:

1. monouso, con sistema di raccordo idoneo;
2. Capacità adeguata per la raccolta fluidi (min. 150 ml);
3. Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi.

Kit di Medicazione:

Il Kit di medicazione per le ferite cutanee, monouso e sterile deve contenere:

1. Dispositivo di riempimento della ferita: in garza con proprietà antimicrobiche, di elevata adattabilità al riempimento di ferite anfrattuose, sottominate o tunnellizzate, di facile posizionamento e rimozione senza lasciare residui;
2. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione;
3. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio. Devono essere disponibili, su richiesta, raccordi a Y per il trattamento di lesioni attigue.

LOTTO 2	Sistemi a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in schiuma di poliuretano versione portatile comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso.
----------------	--

Unità Motore:

1. Pompa di aspirazione con modalità di funzionamento sia continua che intermittente;
2. Capacità di determinare una pressione negativa almeno fino al valore di -125 mmHg;
3. Dotazione di display con i dati di funzionamento;
4. Dotazione di allarmi acustici e visivi facilmente interpretabili, per la sicurezza del paziente e dell'operatore;
5. Presenza di sistema di blocco di sicurezza della macchina per consentire l'utilizzo in esclusiva delle funzioni complesse da parte dell'operatore;
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
7. Sistema a bassa rumorosità;
8. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto sia in caso di paziente deambulante che in caso di paziente allettato/in carrozzina;
9. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera e con la rete domestica compresi eventuali adattatori;
10. Connessione tra macchina e medicazione con sistema di sicurezza.

Contenitore dei fluidi:

1. monouso con sistema di raccordo idoneo;
2. Capacità adeguata per la raccolta fluidi (min. 150 ml);
3. Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi.

Kit di medicazione:

Il Kit di medicazione per le ferite cutanee, monouso e sterile deve contenere:

1. Dispositivo di riempimento della ferita: schiuma in poliuretano a celle aperte, facilmente posizionabile e asportabile senza rilasciare residui;
2. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione ;
3. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio. Devono essere disponibili, su richiesta, raccordi a Y per il trattamento di lesioni attigue.

LOTTO 3	Sistema a pressione negativa pluriuso completo di dispositivo a pompa integrata per l'instillazione di soluzioni terapeutiche nel sito della ferita, comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso.
----------------	---

Unità Motore:

1. Pompa di aspirazione con modalità di funzionamento sia continua che intermittente;
2. Capacità di determinare una pressione negativa almeno fino al valore di -125 mmHg;
3. Dotazione di display con i dati di funzionamento;
4. Dotazione di allarmi acustici e visivi facilmente interpretabili, per la sicurezza del paziente e dell'operatore;
5. Presenza di sistema di blocco di sicurezza della macchina per consentire l'utilizzo in esclusiva delle funzioni complesse da parte dell'operatore;
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
7. Sistema a bassa rumorosità;
8. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto (supporto per utilizzo a letto/carrozzina);
9. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera compresi eventuali adattatori;

10. Connessione tra macchina e medicazione con sistema di sicurezza;
11. L'unità motore deve possedere una pompa volumetrica integrata per poter gestire in modo programmato ed automatico l'instillazione e la rimozione di soluzioni (soluzione fisiologica o antisettici) nel letto della ferita.

Contenitore dei fluidi:

1. monouso, con sistema di raccordo idoneo;
2. Capacità adeguata per la raccolta fluidi (min. 500 ml);
3. Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;

Kit di medicazione:

Il Kit di medicazione per le ferite cutanee, monouso e sterile deve contenere:

1. Dispositivo di riempimento della ferita: schiuma in poliuretano a celle aperte, facilmente posizionabile e asportabile senza rilasciare residui;
2. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione;
3. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio. Devono essere disponibili, a richiesta, raccordi a Y per il trattamento di lesioni attigue.

LOTTO 4	Sistema a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in schiuma di poliuretano con argento, versione portatile, comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso
----------------	---

Unità Motore:

1. Pompa di aspirazione con modalità di funzionamento sia continua che intermittente;
2. Capacità di determinare una pressione negativa almeno fino al valore di -125 mmHg;
3. Dotazione di display con i dati di funzionamento;
4. Dotazione di allarmi acustici e visivi facilmente interpretabili, per la sicurezza del paziente e dell'operatore;
5. Presenza di sistema di blocco di sicurezza della macchina per consentire l'utilizzo in esclusiva delle funzioni complesse da parte dell'operatore;
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
7. Sistema a bassa rumorosità;
8. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto sia in caso di paziente deambulante che in caso di paziente allettato/in carrozzina;
9. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera e con la rete domestica compresi eventuali adattatori;
10. Connessione tra macchina e medicazione con sistema di sicurezza.

Contenitore dei fluidi:

1. monouso, con sistema di raccordo idoneo;
2. Capacità adeguata per la raccolta fluidi (min. 150 ml);
3. Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi.

Kit di medicazione:

Il Kit di medicazione per le ferite cutanee, monouso e sterile deve contenere:

1. Dispositivo di riempimento della ferita: schiuma in poliuretano con argento a celle aperte, facilmente posizionabile e asportabile senza rilasciare residui;
2. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione;
3. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio. Devono essere disponibili, su richiesta, raccordi a Y per il trattamento di lesioni attigue.

LOTTO 5	Sistema terapeutico pluriuso fisso per la gestione della chiusura temporanea dell'addome aperto mediante applicazione di pressione negativa, comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso
----------------	--

Unità Motore:

1. Pompa di aspirazione con modalità di funzionamento sia continua che intermittente;
2. Capacità di determinare una pressione negativa almeno fino al valore di -125 mmHg;
3. Dotazione di display con i dati di funzionamento;
4. Dotazione di allarmi acustici e visivi facilmente interpretabili, per la sicurezza del paziente e dell'operatore;
5. Presenza di sistema di blocco di sicurezza della macchina per consentire l'utilizzo in esclusiva delle funzioni complesse da parte dell'operatore;
6. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
7. Sistema a bassa rumorosità;
8. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto (supporto per utilizzo a letto);
9. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera compresi eventuali adattatori;
10. Connessione tra macchina e medicazione con sistema di sicurezza.

Contenitore dei fluidi:

1. Sterile, monouso, con sistema di raccordo idoneo;
2. Capacità adeguata per la raccolta fluidi (min. 500 ml);
3. Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi.

Kit di medicazione:

Il Kit di medicazione per l'addome aperto deve essere sterile e contenere:

1. Strato viscerale protettivo antiaderente e drenante , ampio e adattabile a misure addominali diverse;
2. Schiuma in poliuretano da posizionare sullo strato protettivo antiaderente, tra i margini della ferita della parete addominale;
3. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione;
4. Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio.

LOTTO 6	Sistemi con strumento monouso a pressione negativa
sublotto A)	Sistemi con strumento monouso a pressione negativa per 7 giorni di terapia, comprensivo di attrezzatura e almeno 2 medicazioni monouso.
	<u>voce a) Unità motore:</u> 1. Pompa portatile della durata di 7 giorni; 2. alimentata a batteria; 5. pressione di esercizio di - 80 mmHg circa; 6. indicatori visivi di corretto funzionamento (batteria scarica e anomalie); 8. bassa rumorosità.
	<u>Voce b) Kit di medicazione:</u> IL KIT DI MEDICAZIONE sterile, con varie misure, dimensioni e formati costituito da: 1. almeno n. 2 medicazioni con bordi adesivi in silicone, strato assorbente e connettore integrato alla medicazione; 2. Film adesivo per fissaggio della medicazione; 3. presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato; 4. il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione.
Sublotto B)	Sistemi con strumento monouso a pressione negativa per 10/14 giorni di terapia comprensivo di attrezzatura e almeno 3 medicazioni monouso.
	<u>Voce a) Unità Motore:</u> 1. Pompa portatile della durata di 10/14 giorni; 2. alimentata a batteria; 5. pressione di esercizio di - 80 mmHg circa; 6. indicatori visivi di corretto funzionamento (batteria scarica e anomalie); 8. bassa rumorosità.
	<u>Voce b) Kit di medicazione:</u> IL KIT DI MEDICAZIONE sterile, con varie misure, dimensioni e formati costituito da: 1. almeno n. 3 medicazioni con bordi adesivi in silicone, strato assorbente e connettore integrato alla medicazione; 2. Film adesivo per fissaggio della medicazione; 3. presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato; 4. il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione.

Sublotto C)	Sistemi con strumento monouso a pressione negativa per 30 giorni di terapia comprensivo di attrezzatura e almeno 8 medicazioni monouso.
	<u>Voce a) Unità Motore:</u> 1. Pompa portatile della durata di 30 giorni; 3. alimentata a batteria; 5. pressione di esercizio di - 80 mmHg circa; 6. indicatori visivi di corretto funzionamento (batteria scarica e anomalie); 8. bassa rumorosità.
	<u>Voce b) Kit di medicazione</u> IL KIT DI MEDICAZIONE sterile, con varie misure, dimensioni e formati costituito da: 1. almeno n. 8 medicazioni con bordi adesivi in silicone, strato assorbente e connettore integrato alla medicazione; 2. Film adesivo per fissaggio della medicazione; 3. presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato; 4. il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione.

Qualora tra i prodotti offerti per il lotto 6 sia disponibile altresì un eventuale kit di medicazione ulteriore, laddove non sufficiente quanto inserito nel kit di base, tale materiale deve avere le seguenti caratteristiche:

Sterile, con varie misure, dimensioni e formati costituito da:

1. bordi adesivi in silicone, strato assorbente e connettore integrato alla medicazione;
2. Film adesivo per fissaggio della medicazione;
3. presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato;
4. il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione.

NB: In relazione al lotto 6 è sufficiente presentare offerta per almeno un sub lotto.

LOTTO 7	Sistema a pressione negativa , monouso, con canister, per la gestione del sito chirurgico e la prevenzione delle deiscenze per 7 giorni.
----------------	---

Unità Motore:

1. pompa di aspirazione monouso con modalità di funzionamento continuo della durata di 7 giorni;
2. pressione negativa a - 125 mmHg;
3. indicatori visivi ed acustici per il corretto funzionamento (batteria scarica o anomalie);
4. Compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli enti partecipanti alla gara e con la rete domestica, compresi eventuali adattatori;
5. Possibilità di alimentazione sia elettrica da rete che a batteria ricaricabile, con commutazione automatica in caso di mancanza di rete;
6. Corredata di tutto quanto necessario per il completo corretto e sicuro utilizzo e trasporto.

Contenitore dei fluidi:

1. monouso, con sistema di raccordo idoneo;
2. Capacità adeguata per la raccolta di fluidi (min.150 ml);
3. Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi.

Medicazioni:

Dovrà essere fornito kit di medicazione di diverse tipologie, (ove presenti) e diverse misure (piccola, media, grande), adatte all'utilizzo su ferite di diverso tipo e dimensione.

LOTTO 8	Sistema a pressione negativa monouso portatile con canister e kit di medicazione (almeno 2 medicazioni) per almeno 14 giorni di trattamento.
----------------	---

unità aspirante:

1. Pompa portatile della durata di 14 giorni;
2. alimentata a batteria (con indicatori visivi di corretto funzionamento) o attivata meccanicamente;
3. pressione di esercizio fino a - 125 mmHg;
4. bassa rumorosità;
5. accoppiata a contenitore di fluidi capacità di almeno 50 ml.

Kit di medicazione:

Il Kit di medicazione per le ferite cutanee, monouso e sterile deve contenere:

1. almeno n. 2 medicazioni assorbenti;
2. Pellicola adesiva in film di poliuretano per sigillare la zona di applicazione;
3. sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo luer lock o analogo, in grado di evitare il distacco accidentale del drenaggio.

Qualora tra i prodotti offerti per il lotto 8 sia disponibile altresì un eventuale kit di medicazione ulteriore, laddove non sufficiente quanto inserito nel kit di base, tale materiale deve avere le medesime caratteristiche del kit sopra descritto.

LOTTO 9	Sistemi per ossigenoterapia topica con strumento portatile pluriuso comprensivo di attrezzatura e relative medicazioni
----------------	---

Unità motore:

1. erogatore di ossigeno a batteria, portatile, ricaricabile;
2. concentrazione di ossigeno al 98%;
3. Indicatore di attivazione di flusso.

Sistema di somministrazione:

1. sistema monouso sterile di rilascio dell'ossigeno;
2. Ritagliabile per adattarlo alla lesione;
3. Utilizzabile sotto bendaggio.

LOTTO 10	sistema di ossigenoterapia tramite rilascio di ossigeno da preparato (emoglobina topica spray per il trattamento delle lesioni croniche)
-----------------	---

Flacone in PET dotato di un erogatore spray nella parte superiore, contenente carbosiemoglobina di derivazione animale.

LOTTO 11	Kit medicazione tubolare con sistema di fissaggio per le lesioni poste a livello degli arti inferiori e superiori
-----------------	--

Kit di medicazione tubolare sterile, di 3 misure (S,M,L) aperta ad una estremità, in film di poliuretano, comprendente strisce di fissaggio in film di poliuretano rivestito di adesivo.

=====

Art. 5 - Quantità della fornitura

La spesa presunta di fornitura, indicata negli atti di gara o nel contratto, non impegna le Aziende Sanitarie contraenti, se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto. La spesa presunta è puramente indicativa in quanto legata 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.

Importi presunti per 48 mesi:

Lotto	DESCRIZIONE	Importo presunto di fornitura ASL CN1 per 48 mesi	Importo presunto di fornitura ASL CN2 per 48 mesi
1	Sistemi a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in garza versione portatile comprensivi di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso	€ 80.000,00	€ 27.200,00
2	Sistemi a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in schiuma di poliuretano versione portatile comprensivi di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso.	€ 160.000,00	€ 104.000,00
3	Sistema a pressione negativa pluriuso completo di dispositivo a pompa integrata per l'instillazione di soluzioni terapeutiche nel sito della ferita comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso	€ 12.000,00	€ 7.800,00
4	Sistema a pressione negativa pluriuso con interfaccia di riempimento in schiuma di poliuretano con argento, versione portatile comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso.	€ 16.000,00	€ 28.800,00
5	Sistema terapeutico pluriuso fisso per la gestione della chiusura temporanea dell'addome aperto mediante applicazione di pressione negativa comprensivo di attrezzatura in noleggio e relative medicazioni monouso	€ 80.000,00	€ 29.600,00
6	Sistemi con strumento monouso a pressione negativa per 7 - 10-14-30 giorni di terapia comprensivo di attrezzatura e medicazioni monouso	€ 408.000,00	€ 192.000,00
7	Sistema a pressione negativa , monouso, con canister, per la gestione del sito chirurgico e la prevenzione delle deiscenze per 7 giorni	€ 20.000,00	€ 9.600,00
8	Sistema a pressione negativa monouso portatile con canister e kit di medicazione (almeno 2 medicazioni) per almeno 14	€ 40.000,00	€ 21.600,00

	giorni di trattamento		
9	Sistemi per ossigenoterapia topica con strumento portatile pluriuso comprensivo di attrezzatura e relative medicazioni –	€ 28.000,00	€ 12.000,00
10	sistema di ossigenoterapia tramite rilascio di ossigeno da preparato (emoglobina topica spray per il trattamento delle lesioni croniche)	€ 12.000,00	€ 5.600,00
11	Kit medicazione tubolare con sistema di fissaggio per le lesioni poste a livello degli arti inferiori e superiori	€ 4.000,00	€ 2.000,00

Art. 6 - Consegna, trasporto e modalità di ordinazione

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

Nell'ambito degli operatori economici idonei e facenti parte dell'accordo quadro, per ogni lotto, le Aziende contraenti ordineranno i prodotti in base al criterio della appropriatezza terapeutica assistenziale per garantire, sulla base della prescrizione dello specialista, il tipo di terapia che meglio risponde al singolo paziente in relazione allo stadio, sede ed evoluzione della lesione e in generale alla valutazione globale del paziente portatore di lesioni.

I fornitori sono i soli responsabili del trasporto della merce e del ritiro dei macchinari pluriuso a domicilio dei pazienti o presso le strutture ospedaliere alla fine dei trattamenti.

Non saranno riconosciuti importi ulteriori rispetto a quelli relativi alle giornate prescritte. Il fornitore sarà pertanto tenuto a ritirare il dispositivo al termine del periodo di trattamento, qualora non abbia ricevuto differente comunicazione entro la scadenza della prescrizione.

Tempi di consegna:

La merce dovrà essere consegnata entro il termine massimo di 48 ore dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze.

Le consegne devono essere assicurate 7 giorni su 7, per 365 giorni/anno.

Luogo e orario di consegna: la consegna dei dispositivi, inclusi i kit di medicazione occorrenti, deve essere effettuata esclusivamente "Franco Magazzino" all'indirizzo indicato nell'ordine, nelle quantità di volta in volta ordinate dal competente servizio, **sia che si tratti di fornitura presso il domicilio del paziente, sia che si tratti di fornitura presso le sedi delle Aziende Sanitarie contraenti.**

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 non sarà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Fino al momento della consegna, 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. 7 - 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.

All'atto del ricevimento, verrà effettuata una prima verifica, di natura documentale, circa la corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato, da parte del competente personale dei Magazzini/Uffici riceventi, il quale avrà facoltà di respingere le merci che, a suo 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 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. 8 - 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.

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 ulteriore comunicazione.

Art. 9 - Assistenza tecnica

Il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento dei dispositivi ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire, senza maggiori oneri per le Aziende Sanitarie, l'assistenza/consulenza tecnica che si renderà eventualmente necessaria per il corretto utilizzo dei devices e per l'esame e la risoluzione di problemi che dovessero evidenziarsi in corso di fornitura.

Art. 10 - Obblighi relativi alle norme di sicurezza dei sistemi

La ditta aggiudicataria garantisce che il sistema offerto sia conforme alle norme vigenti in materia di sicurezza e tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

La ditta garantisce inoltre che la strumentazione offerta sia conforme a tutte le norme di sicurezza per l'operatore e per il paziente. In particolare la ditta si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

Fermo restando l'esclusiva responsabilità della ditta fornitrice in merito a quanto sopra, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di far visionare la strumentazione a tecnici di loro fiducia.

Art. 11 - Avvisi di sicurezza

Il Fornitore 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 il Fornitore 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 eventuale campionatura.

Art. 12 - 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. 13 - Aggiornamento tecnologico

Il Fornitore, per tutta la durata del contratto, è tenuto a dare tempestiva comunicazione alle Aziende contraenti delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti al medesimo aggiudicati e a garantirne l'aggiornamento senza maggiori oneri per le committenti. In particolare, il Fornitore, qualora ponga in commercio, durante il periodo di validità del contratto, nuovi prodotti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità rispetto a quelli offerti, dovrà proporre la sostituzione e/o affiancamento di detti prodotti con quelli aggiudicati, comunicando i relativi codici e allegando, congiuntamente alla comunicazione, la scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase 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. 14 - 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.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità dell'Accordo Quadro, 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.

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 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. 15 - 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.

Il Fornitore provvederà direttamente al risarcimento dei danni arrecati a terzi e si impegna a manlevare e tenere indenni le aziende contraenti da qualsiasi azione di responsabilità eventualmente promossa nei loro confronti per danni diretti e indiretti derivanti dall'esecuzione del contratto e dai prodotti forniti.

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. 16 - Nomina Responsabile per il trattamento di dati personali ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Reg UE 2016/679 del 27.04.2016.

Si precisa che in considerazione della natura della fornitura e con riferimento alla consegna dei dispositivi presso il domicilio dei pazienti le Ditte Aggiudicatarie verranno nominate quali Responsabili Esterni per il trattamento dei dati personali da ciascuna Azienda contraente,

Si rinvia al documento allegato al Disciplinare di Gara, che sarà parte integrante del contratto di fornitura.

Le ditte partecipanti con la sottoscrizione del presente capitolato si impegnano, in caso di aggiudicazione, ad accettare la nomina a responsabile esterno per il trattamento dati personali e a

rispettarne le relative prescrizioni e misure di cui all'allegato n. 10 "Responsabile Esterno del Trattamento Dati".

Art. 17 - 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. 18 - 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. 19 - 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. 20 - 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. 21 - 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. 22 - Risoluzione del contratto e recesso

Risoluzione

Ciascuna 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 inidonee 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. 23 - 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. 24 - 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 le Amministrazioni contraenti possono chiedere una revisione del prezzo medesimo.

La variazione può essere operata solo per la differenza che eccede il 10% 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.

Nel caso di variazione in diminuzione, qualora la ditta aggiudicataria non acconsenta alla correlativa revisione del prezzo, le Amministrazioni contraenti potranno procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 25 - 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. 26 - 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. 27 - 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.

Il Nucleo Tecnico:

Sig.ra Manuela Bramardi

(firmato in originale)

Dr. ssa Ombretta Curto

(firmato in originale)

Dr Paolo Guffanti

(firmato in originale)

Sig.ra Daniela Ribero

(firmato in originale)

Dr.ssa M.Rosaria Telesca

(firmato in originale)