

**CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE**  
PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO, PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI PER LA SINTESI VASALE/TESSUTALE PER LE NECESSITA' DELL'A.I.C. NR. 4 (ASL CN1, ASL CN2 E A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO) PER UN PERIODO DI 48 MESI.

**GARA n. 8774900**

LOTTO 1 – C.I.G.: 94648300CE

LOTTO 2 – C.I.G.: 9466685B96

LOTTO 3 – C.I.G.: 946671003B

LOTTO 4 – C.I.G.: 9466726D6B

LOTTO 5 – C.I.G.: 9466747EBF

LOTTO 6 – C.I.G.: 946676097B

**S.S. ACQUISTI**

Responsabile: Avv. Maura ACCHIARDI

Telefono: 0171450663

E-mail: [acquisti@aslcn1.it](mailto:acquisti@aslcn1.it)

PEC: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

## Indice

<b>Art. 1 - Oggetto del capitolato</b>	<b>4</b>
<b>Art. 2 - Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto della fornitura</b>	<b>4</b>
<b>Art. 3 - Caratteristiche tecniche e requisiti generali</b>	<b>4</b>
<b>Art. 4 - Confezionamento</b>	<b>9</b>
<b>Art. 5 - Termini e modalità di consegna e collaudo apparecchiature cedute in uso accessorio</b>	<b>10</b>
<b>Art. 6 - Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica</b>	<b>11</b>
<b>Art. 7 - Formazione del personale</b>	<b>12</b>
<b>Art. 8 - Accettabilità della fornitura</b>	<b>12</b>
<b>Art. 9 - Inadempienze, negligenze, penalità</b>	<b>12</b>
<b>Art. 10 - Avvisi di sicurezza</b>	<b>14</b>
<b>Art. 11 - Clausola di accollo</b>	<b>14</b>
<b>Art. 12 - Garanzia definitiva</b>	<b>14</b>
<b>Art. 13 - Fatturazione e Pagamento</b>	<b>14</b>
<b>Art. 14 - Periodo di prova</b>	<b>15</b>
<b>Art. 15 - Brevetti industriali, esclusività e diritti d'autore</b>	<b>15</b>
<b>Art. 16 - Aggiornamento Tecnologico</b>	<b>15</b>
<b>Art. 17 - Adeguamento normativo</b>	<b>15</b>
<b>Art. 19 - Divieto di cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto</b>	<b>16</b>
<b>Art. 20 - Risoluzione del contratto e recesso</b>	<b>16</b>
<b>Risoluzione</b>	<b>16</b>
<b>Recesso</b>	<b>17</b>
<b>Art. 21 - Modifiche soggettive</b>	<b>18</b>
<b>Art. 22 - Rinegoziazione condizioni contrattuali</b>	<b>18</b>
<b>Art. 23 - Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria</b>	<b>18</b>
<b>Art. 24 - Obblighi relativi alle norme di sicurezza dei sistemi</b>	<b>18</b>

<b>Art. 25 - Radiazioni non ionizzanti /dichiarazioni per fisica sanitaria</b>	<b>18</b>
<b>Art. 26 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro</b>	<b>19</b>
<b>Art. 27 - Responsabilità e assicurazione</b>	<b>19</b>
<b>Art. 28 - Tracciabilità dei flussi</b>	<b>20</b>
<b>Art. 29 - Foro di competenza</b>	<b>20</b>
<b>Art. 30 - Rinvio alle disposizioni legislative</b>	<b>20</b>
<b>Art. 31 - Allegati</b>	<b>20</b>

## **Art. 1 - Oggetto del capitolato**

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta finalizzata alla conclusione di accordi quadro, regolamentata dal D. Lgs. nr. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice”, e così come indicato all’Art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura, suddivisa in lotti, di SISTEMI PER LA SINTESI VASALE/TESSUTALE per le necessità dell’A.I.C. n. 4 (ASL CN1, ASL CN2 e A.O. S. CROCE E CARLE) per un periodo di 48 mesi.

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

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

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

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

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

## **Art. 2 - Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto della fornitura**

La presente procedura di gara, suddivisa in 6 lotti, riguarda la fornitura di sistemi per la sintesi vasale tessutale a titolo di service per un periodo di 48 mesi. L’elenco dei lotti ed il dettaglio dei quantitativi è riportato nel prospetto allegato A al presente Capitolato.

I dispositivi offerti e forniti dovranno possedere i requisiti, generali e particolari, di seguito elencati, fermo restando che, ai sensi dell’art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., è possibile, per le ditte partecipanti alla gara, offrire dispositivi e/o sistemi che possiedano caratteristiche tecniche ritenute equivalenti a quelle richieste in sede di gara. Sarà di competenza della Commissione Giudicatrice ogni decisione in merito all’ammissibilità o meno delle offerte tecniche equivalenti.

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 indicata 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.

## **Art. 3 - Caratteristiche tecniche e requisiti generali**

I prodotti oggetto di fornitura dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e utilizzo e

dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I prodotti dovranno rispondere rigorosamente alle caratteristiche tecniche riportate nel presente capitolato speciale descrittivo e prestazionale.

Trattandosi di dispositivi medici, i prodotti e le apparecchiature offerte devono possedere il marchio CE ed essere conformi alle norme UE del Regolamento MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici, oppure essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente 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).

Devono essere conformi, inoltre:

- alla Direttiva 2014/30/CE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD);
- alle norme: CEI 62-5 "apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza;

Si specifica che le certificazioni e le dichiarazioni dovranno essere redatte in lingua italiana o in lingua inglese;

Dovrà altresì essere documentato:

- possesso e presenza del marchio CE;
- rispondenza al D. Lgs. nr. 81 del 09/04/2008.

I sistemi devono essere forniti completi di idonei generatori esterni, da fornire in uso accessorio gratuito, qualora non siano incorporati nei sistemi medesimi, dedicati o multifunzione o incorporati negli strumenti. I generatori dovranno essere forniti in uso accessorio gratuito per tutta la durata del rapporto contrattuale e dovranno quindi essere ritirati dalla Ditta aggiudicataria alla scadenza del contratto.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria le spese di imballo, trasporto ed installazione del bene oggetto della fornitura, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto.

**In fase di installazione e collaudo e per tutto il periodo contrattuale, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo la Norma IEC 62353, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità e comunque con la periodicità indicata dal Fabbricante nel manuale d'uso.**

In caso di guasto la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non funzionanti, nel termine stabilito di quattro giorni lavorativi di calendario, dal momento della segnalazione via fax o mail, con sostituzione provvisoria (muletto) o definitiva (nuova apparecchiatura), porto franco strutture di ciascuna Azienda Sanitaria.

**I generatori di energia devono essere completi e comprensivi di ogni accessorio necessario per il corretto funzionamento (ad es. cavi, trasduttori, manipoli pluriuso, pedale, elettrodi, carrello ecc.)**

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove di ultima generazione e tecnologicamente avanzate.

I sistemi devono essere idonei a sigillare e/o coagulare e/o alla dissezione di vasi e fasci di tessuti, consentendo di operare sia in chirurgia video-assistita che in chirurgia “open”.

In fase di presentazione dell'offerta, per ogni lotto, la ditta concorrente dovrà offrire, a pena di esclusione, al medesimo prezzo unitario, tutta la gamma completa dei propri strumenti monouso per ciascun riferimento, per ciascun lotto di partecipazione, in termini di:

- lunghezze dello stelo o della forbice;
- diametri dello stelo;
- conformazione delle ganasce o del morso;
- rotazione dello stelo;
- conformazione della punta;
- conformazione dell'impugnatura.

Il fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Azienda Sanitaria ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ad eventuali prodotti hardware e software forniti. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature dovranno essere:

- Marcate CE secondo la direttiva/regolamento sui Dispositivi Medici: dovrà inoltre essere dichiarata la compatibilità reciproca dei dispositivi tra loro collegati.  
In particolare, considerato che i dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura di conformità CE, tenuto conto dell'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione (si veda Cons. Stato, Sez. III, n. 3145/2015) la ditta potrà presentare offerta anche se non ancora in possesso di “marchiatura CE”, purché allegghi esplicito impegno di disporre di tale certificazione alla stipula del contratto: in caso di inadempimento non si procederà alla stipula del contratto, con ogni conseguenza di legge (in particolare, escussione della cauzione provvisoria).
- Inoltre, nel caso gli atti di gara prevedano per i predetti dispositivi un punteggio qualitativo per la prova su pazienti, la Commissione non potrà effettuare tali prove in mancanza di “marchiatura CE” e conseguentemente non potrà attribuire il punteggio previsto per la prova dello stesso dispositivo.
- Conformi alle norme CEI generali e particolari applicabili.
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
- Conformi ai requisiti sulla privacy di cui all'art. 13 del Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 e successive modifiche/integrazioni per la gestione dei dati sensibili (rif. D. Lgs 10 agosto 2018, n. 101 in applicazione al DGPR).

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nella documentazione tecnica da inserire nella Busta Tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso.

Gli strumenti monouso devono essere latex free, sterili e completi di ogni accessorio necessario per il corretto funzionamento.

Sono richiesti i seguenti **requisiti minimi essenziali**:

**Lotto 1: Sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con energia esclusiva a ultrasuoni per chirurgia video assistita e open (ultrasuoni – strumenti a stelo)**

**Gli strumenti** a stelo offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard;
- sub C: dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.

**I sistemi** devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro, con garanzia di tenuta di una pressione, (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread);
- avere il manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura);
- avere lo stelo rotante.

**Lotto 2: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con energia esclusiva a radiofrequenza per chirurgia video assistita e open (radiofrequenza – strumenti a stelo)**

**Gli strumenti** a stelo offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard;
- sub C: dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open.

**I sistemi** devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread);
- avere il manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura);
- avere lo stelo rotante.

**Lotto 3: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con energia combinata (ultrasuoni/radiofrequenza) per chirurgia video assistita e open (combinato-strumenti a stelo e/o forbici)**

**Gli strumenti** a stelo offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 35 cm - 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard;
- sub C: dimensione longitudinale utile o di riferimento inferiore a 35 cm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia open;
- sub D: gli strumenti a forbici, specifici per chirurgia di superficie (esempio: chirurgia orl, chirurgia maxillofacciale, senologia, etc.) devono essere di lunghezza di misure varie inferiori a 25 cm.

**I sistemi** devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread);
- avere manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura);
- avere stelo rotante.

**Lotto 4: Sistema di dissezione ad ultrasuoni senza fili – strumenti a stelo**

**Gli strumenti a stelo** offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: lunghezza utile dello stelo uguale o superiore a 43 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita negli obesi;
- sub B: lunghezza utile dello stelo compresa nel range 13 cm - 39 cm con calibro di 5 mm – tipicamente dedicati a procedure di chirurgia video-assistita standard e chirurgia open e di superficie.

**I sistemi** devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 5 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread);
- avere manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura);

**Lotto 5: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con energia esclusiva a ultrasuoni, per chirurgia video assistita e open. (ultrasuoni - forbici)**

**Gli strumenti** offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:



- sub A: gli strumenti a forbici, specifici per chirurgia di superficie (esempio: chirurgia ORL, chirurgia maxillofacciale, senologia, etc.) devono essere di lunghezza di misure varie inferiori a 25 cm;

**I sistemi** devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti almeno fino a 5 mm di diametro, con garanzia di tenuta di una pressione, (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread);
- avere il manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura).

**Lotto 6: sistemi per la sintesi e coagulazione vasale/tissutale con energia esclusiva a radiofrequenza, per chirurgia video assistita e open. (radiofrequenza - forbici)**

**Gli strumenti** offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- sub A: gli strumenti a forbici, specifici per chirurgia di superficie (esempio: chirurgia ORL, chirurgia maxillofacciale, senologia, etc.) devono essere di lunghezza di misure varie inferiori a 25 cm.

**I sistemi** devono inoltre:

- essere in grado di sigillare vasi e fasci di tessuti fino a 7 mm di diametro con garanzia di tenuta di una pressione (Mean Vessel Burst Pressure) significativamente superiore a quella fisiologica;
- presentare una minima diffusione termica nei tessuti/organi circostanti all'area trattata (contenuta Mean Thermal Spread);
- avere il manipolo con attivazione almeno manuale (tasti di attivazione sull'impugnatura).

#### **Art. 4 - Confezionamento**

Al fine di una corretta individuazione del prodotto, il confezionamento ultimo, a diretto contatto con il prodotto, dovrà riportare esplicitamente, se del caso, le seguenti informazioni:

- denominazione / nome commerciale del prodotto;
- codice ref;
- marchio CE;
- dicitura o pittogramma "DM pluriuso";
- numero di lotto e numero seriale.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere". Le etichette dei prodotti, sull'imballaggio esterno, devono riportare ogni indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere anche in lingua italiana e compatibili con la normativa vigente nella Nazione dove viene utilizzata. Devono essere fornite, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui prodotti dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati, fatte salve diverse ed ulteriori responsabilità di cui al presente capitolato ed alle norme vigenti in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relativi ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

## **Art. 5 - Termini e modalità di consegna e collaudo apparecchiature cedute in uso accessorio**

Per i generatori e le eventuali parti pluriuso dei sistemi sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere gli ordinativi di fornitura, con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate presso le Strutture interessate entro 10 giorni lavorativi dall'ordine inviato dei servizi preposti di ciascuna Azienda Sanitaria.

La Ditta dovrà:

- apporre sull'apparecchiatura fornita un'etichetta indelebile che non interferisca con i comandi e con la seguente dicitura: "CESSIONE IN USO ACCESSORIO – DENOMINAZIONE DITTA AGGIUDICATARIA – MESE E ANNO DI INIZIO DELLA CESSIONE IN USO – NUMERO TELEFONICO DA CONTATTARE PER L'ASSISTENZA TECNICA";
- fornire copia della Dichiarazione di Conformità della strumentazione;
- fornire copia dei manuali d'uso della strumentazione in lingua italiana

Le date di consegna delle apparecchiature dovranno essere concordate dalla Ditta aggiudicataria con congruo anticipo, prendendo contatti sia con il Direttore della Struttura interessata o suo delegato, sia con la struttura di Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Sanitaria, mediante scambio di messaggi di posta elettronica, specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso anche in tema di collaudo delle apparecchiature.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma dello specifico verbale di collaudo da parte dei rappresentanti della ditta, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per operatori e pazienti, dimostrandone il completo e corretto funzionamento.

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

Le consegne dei prodotti richiesti devono essere eseguite, entro il termine massimo di 5 gg. naturali dal ricevimento dell'ordine, all'indirizzo, che verrà indicato nell'ordine stesso.

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

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

Fino al momento della consegna presso il Magazzino indicato nell'ordine, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della Ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

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

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

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

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

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

## **Art. 6 - Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica**

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

Il Fornitore, su tutte le apparecchiature in uso accessorio, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste al successivo articolo 9.

Manutenzione preventiva (programmata):

- La manutenzione preventiva comprende, le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura.  
Il fornitore dovrà obbligatoriamente rispettare tutte le modalità ed il numero previsto degli interventi nel corso dei quali verranno eseguite le operazioni, contemplate dalle indicazioni fornite dal produttore;

Manutenzione correttiva (su chiamata):

- La manutenzione correttiva (su chiamata) per guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita.

Tale manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

Numeri interventi su chiamata illimitati;

Tempo di intervento entro 16 ore lavorative dalla chiamata, esclusi sabato e festivi;

Tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare non superiore a 10 giorni/anno.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un rapporto di intervento tecnico, sottoscritto dal responsabile della struttura o suo delegato e da un incaricato del fornitore, nel quale dovranno essere registrati: l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero e la data della chiamata, il numero e la data dell'intervento, il giorno dell'avvenuto ripristino o del termine dell'intervento.

L'apertura e la chiusura dell'intervento sono registrate dall'Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Sanitaria contraente. Ai fini della verifica del corretto adempimento contrattuale, verranno considerate valide esclusivamente le registrazioni effettuate dalla stessa Struttura.

La ditta dovrà presentare dichiarazione che tutte le riparazioni effettuate sull'apparecchiatura, saranno eseguite secondo la buona regola dell'arte, nel rispetto della normativa vigente, con l'utilizzo di parti di ricambio originali e che in alcun modo saranno modificate le caratteristiche delle apparecchiature rispetto alle norme costruttive specifiche cui sono soggette.

L'attività di manutenzione dovrà anche comprendere tutti gli aggiornamenti dei software installati.

#### **Art. 7 - Formazione del personale**

La ditta dovrà tenere un adeguato corso di formazione ed informazione sul corretto utilizzo e sui vari possibili ed eventuali rischi agli operatori derivanti dall'uso delle apparecchiature stesse, con rilascio di documento della ditta attestante l'avvenuto svolgimento del corso su indicato debitamente firmato dal formatore e da tutti gli utilizzatori.

L'attività formativa dovrà essere svolta come dal programma di formazione offerto, dovrà essere sviluppata su più turni, per permettere l'addestramento a tutto il personale dell'Unità Operativa e dell'Ingegneria Clinica.

L'attività formativa dovrà essere effettuata dopo il collaudo positivo, ma prima dell'utilizzo delle apparecchiature e comunque, se ciò si rendesse necessario per la formazione stessa, dovrà essere garantito l'affiancamento da parte di personale specializzato fino al completamento del programma formativo.

Qualora, durante il periodo di noleggio, si rilevasse la necessità di formare personale aggiuntivo, la Ditta Aggudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

#### **Art. 8 - Accettabilità della fornitura**

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

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

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

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

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

#### **Art. 9 - 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. 10 - Avvisi di sicurezza**

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

## **Art. 11 - Clausola di accollo**

Saranno ad esclusivo carico della Ditta fornitrice tutti gli eventuali oneri derivanti da segnalazioni di reazioni avverse da parte dei pazienti.

## **Art. 12 - Garanzia definitiva**

L'esecutore o gli esecutori del contratto sono obbligati a costituire, a favore dell'Azienda contraente una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo contrattuale secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 e 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. 13 - 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 di riferimento.

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

- ASL CN 1– nr. GBHO7B (O di Otranto);
- ASL CN 2 – nr. UFXS51;
- AO S. CROCE e CARLE – nr. UFEU37.

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

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

Il soggetto aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge n. 136/2010.

#### **Art. 14 - Periodo di prova**

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

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

#### **Art. 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 - Aggiornamento Tecnologico**

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti e distribuiti o siano sostituiti da altri, sarà facoltà delle Aziende contraenti acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in sede di negoziazione ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile i nuovi prodotti siano considerati non perfettamente rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

Nel corso di validità del contratto, la Ditta aggiudicataria potrà proporre prodotti innovativi e sarà facoltà di ciascuna Azienda Sanitaria contraente provare il prodotto all'interno della propria azienda.

#### **Art. 17 - 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.

#### **18. 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. 19 - 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), nr. 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 Legge nr. 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. 20 - 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. 1.456 del Codice Civile nelle seguenti ipotesi:

- a) mancato superamento del periodo di prova di cui all'art. 14;
- 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. 21 - 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 del Codice dei contratti pubblici, il subentro contrattuale deve essere autorizzato dal RUP individuato da ciascuna Azienda contraente.

#### **Art. 22 - Rinegoziazione condizioni contrattuali**

In presenza di convenzioni stipulate dalla Società di committenza di riferimento o CONSIP S.p.a., successivamente al perfezionamento contrattuale di cui trattasi e per forniture di pari oggetto che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste dal contratto stesso, la Stazione Appaltante potrà avviare una negoziazione con il soggetto aggiudicatario al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

#### **Art. 23 - Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria**

Il contratto si intende risolto in caso di fallimento, anche se seguito da concordato preventivo, della ditta aggiudicataria.

In caso di decesso del titolare della ditta aggiudicataria, l'Azienda contraente potrà consentire la prosecuzione del rapporto contrattuale da parte degli eredi, oppure, a loro insindacabile giudizio, dichiarare risolto l'impegno assunto dal de cuius.

Il consenso scritto dell'Azienda contraente è analogamente necessario per il prosieguo del rapporto contrattuale in caso di cessione dell'azienda fornitrice o assuntrice del servizio.

#### **Art. 24 - Obblighi relativi alle norme di sicurezza dei sistemi**

La ditta aggiudicataria garantisce che i sistemi offerti siano conformi 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. 25 - Radiazioni non ionizzanti /dichiarazioni per fisica sanitaria**

Per ogni apparecchiatura e per ogni suo accessorio, fonte anche presunta di radiazioni (apparecchiature ed accessori ad alimentazione elettrica dispositivi elettronici...), comunque emittente a qualsiasi titolo radiazioni, dev'essere compilato il modulo MODFISAN005 DOCUMENTO INFORMATIVO OBBLIGATORIO PER L'ACQUISIZIONE DI SORGENTI DI RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE E OTTICHE (D. Lgs. 81/08 – Titolo VIII – Capi IV e V), allegato al presente documento e devono essere fornite le informazioni del caso necessarie per la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione da adottare. Non sono ammessi, se del caso, laser superiori a classe 2 sull'apparecchiatura e suoi accessori.

Le diverse componenti dovranno riportare, se necessario, opportuna cartellonistica (etichettatura) segnalante gli eventuali pericoli e divieti.

La ditta deve attestare che le emissioni e interferenze dell'intero sistema e accessori, siano nei termini di legge e norme di buona tecnica.

#### **Art. 26 - Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro**

Come previsto dall'art. 26 del D. Lgs. nr. 81/2008 s.m.i., le Aziende contraenti promuovono la cooperazione e il coordinamento per garantire l'attuazione delle misure di sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e, in tale contesto, hanno elaborato il "Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze" (Allegato DUVRI per ciascuna azienda) contenente le indicazioni operative e gestionali, atte ad eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

I DUVRI, così come redatti dalle Aziende contraenti, potranno essere eventualmente aggiornati, anche su proposta della ditta aggiudicataria, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico, organizzativo, incidenti sulle modalità realizzative; tale documento potrà inoltre essere integrato in seguito a proposte della ditta aggiudicataria, a seguito della valutazione dei committenti e dovrà allegarsi al contratto.

È fatto obbligo comunque alla ditta aggiudicataria, al fine di garantire la sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, di effettuare la valutazione dei rischi e tutto quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro, per quanto attiene alle attività oggetto del presente capitolato (individuazione misure di tutela tecniche, procedurali, dispositivi di protezione individuali, informazione e formazione).

La ditta dovrà considerare, oltre ai rischi specifici legati all'attività svolta, anche quelli legati in particolare ai locali/aree stessi, alla circolazione, agli impianti elettrici e all'emergenza. In particolare dovrà integrare il proprio piano di emergenza con quello delle Aziende Committenti.

La ditta dovrà informare le Aziende committenti dei rischi introdotti nei locali/aree di sua competenza, ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs 81/08 s.m.i. e predisporre tutta la documentazione prevista nel Documento Unico di valutazione dei rischi di interferenza.

La ditta, attraverso un suo Responsabile, dovrà partecipare a tutte le attività di coordinamento e di cooperazione organizzate dalle Aziende Committenti nell'ambito di applicazione dell'articolo 26 del D. Lgs 81/08 s.m.i., secondo le modalità e la documentazione previste nel Documento Unico di valutazione dei rischi di interferenza.

I costi per la sicurezza di natura interferenziale sono stati valutati, per ciascuna Azienda contraente, come riportato negli allegati DUVRI.

Prima che la Ditta aggiudicataria acceda ai locali, dovrà essere effettuato un incontro, con redazione di Verbale (Verbale di riunione di cooperazione e coordinamento), tra l'Azienda contraente e la Ditta stessa.

#### **Art. 27 - 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 ed 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 le aziende contraenti 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 contraente, 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 delle Amministrazioni contraenti.

#### **Art. 28 - 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, nr. 136, come modificata dalla Legge 17 dicembre 2010 nr. 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 alle Aziende Contraenti, gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i, impegnandosi, altresì, a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

#### **Art. 29 - Foro di competenza**

Per qualunque controversia che dovesse insorgere in dipendenza della presente procedura, sarà esclusivamente competente il Foro del luogo in cui l'Azienda Sanitaria titolare del contratto ha la sede legale.

#### **Art. 30 - 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.

#### **Art. 31 - Allegati**

Si allegano al presente:

“Elenco prodotti - Allegato A”;

“Mod. MODFISAN005”.