



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

Sede legale ASL CN1

Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)
P.IVA 01128930045
T. 0171.450111 - F. 0171.1865270
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, DI DISPOSITIVI DI RADIOFREQUENZA, EPIDUROLISI, PERIDUROLISI E STIMOLAZIONE CUTANEA AD ALTA FREQUENZA PER LE NECESSITA' DELLA SSD TERAPIA ANTALGICA E GESTIONE ACCESSI VENOSI CENTRALI DELL'ASL CN1, PER UN PERIODO DI 36 MESI.

GARA N. 9144744

CIG lotto 1: 98756246BB
CIG lotto 2: 98756414C3
CIG lotto 3: 9875652DD4

S.S. Acquisti
Via Carlo Boggio nr. 12
12100 Cuneo
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

Sommario

1.	OGGETTO DELLA FORNITURA _____	4
2.	QUANTITATIVI PRESUNTI E DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA: _____	4
3.	REQUISITI GENERALI E CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ _____	5
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE _____	6
5.	CONFEZIONAMENTO DISPOSITIVI MONOUSO _____	11
6.	TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO _____	11
7.	CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE _____	12
8.	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE _____	12
9.	COLLAUDO APPARECCHIATURE _____	13
10.	PERIODO DI PROVA _____	14
11.	ACCETTABILITÀ DELLA FORNITURA _____	14
12.	FORMAZIONE DEL PERSONALE _____	15
13.	ADEGUAMENTO NORMATIVO _____	15
14.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO _____	15
15.	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E FUORI PRODUZIONE DEI PRODOTTI _____	15
16.	BREVETTI INDUSTRIALI, ESCLUSIVITÀ E DIRITTI D'AUTORE _____	16
17.	MISURE IN TEMA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO. _____	16
18.	INADEMPIENZE, NEGLIGENZE, PENALITÀ _____	17
19.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E RECESSO _____	18
	Risoluzione	18
	Recesso	19

20.	GARANZIA DEFINITIVA _____	19
21.	REVISIONE PREZZI _____	20
22.	AVVISI DI SICUREZZA _____	20
23.	FATTURAZIONE E PAGAMENTO _____	20
24.	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE _____	21
25.	DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO, CESSIONE DEI CREDITI E SUBAPPALTO _____	21
26.	TRACCIABILITÀ' DEI FLUSSI _____	22
27.	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE _____	22

1. Oggetto della fornitura

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice” e così come indicato all’art. 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, ha per oggetto la fornitura in service, di dispositivi di radiofrequenza, epidurolisi, peridurolisi e stimolazione cutanea ad alta frequenza e relativi generatori, per le necessità della SSD Terapia Antalgica e gestione accessi venosi centrali dell’ASL CN1, suddivisa in tre lotti, unici e indivisibili, aggiudicabili separatamente.

LOTTO 1 – KIT PER RADIOFREQUENZA – CIG 98756246BB

LOTTO 2 – KIT PER EPIDUROLISI – CIG 98756414C3

LOTTO 3 – KIT STIMOLAZIONE CUTANEA AD ALTA FREQUENZA - CIG 9875652DD4

L’appalto prevede la fornitura del materiale di consumo (kit) ed in uso accessorio gratuito delle apparecchiature per l’utilizzo dei dispositivi monouso.

Relativamente alle apparecchiature, sono richiesti, e si intendono compresi nel prezzo offerto per i dispositivi, i seguenti servizi correlati alla fornitura:

Nel caso di apparecchiature non stanziali (lotto 1 e lotto 2):

- la messa a disposizione dell’apparecchiatura e di uno specialist dedicato, in occasione di ogni intervento programmato, per tutta la durata della fornitura;
- istruzione del personale sanitario, al primo utilizzo e comunque ogni volta che si ritenesse necessario da parte del personale stesso;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata della fornitura.

Nel caso di apparecchiature che vengono consegnate presso le sedi dell’ASL CN1 e rimangono a disposizione per tutta la durata del contratto (lotto 3):

- consegna presso i locali indicati dall’ASLCN1;
- collaudo e messa in servizio;
- istruzione del personale sanitario al fine di un corretto e sicuro utilizzo;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata della fornitura;
- ritiro dell’apparecchiatura al termine del contratto.

2. Quantitativi presunti e descrizione dei dispositivi oggetto della fornitura:

La composizione della fornitura e i quantitativi presunti per un periodo di 36 mesi dei prodotti sono riportati nella seguente tabella.

lotto	voci	descrizione	fabbisogni presunti per mesi 36
1		KIT PER RADIOFREQUENZA composto da:	
	a)	Kit con aghi per radiofrequenza.	175
	b)	Kit ago monouso con punta curva Blunt + Probe/termocoppia monouso.	175
	c)	kit ago completamente monouso sterile punta retta sharp, con probe/termocoppia integrata e via laterale di accesso per iniezione di farmaco.	175
	d)	Kit per radiofrequenza con punta curva tagliente e foro termocoppia per ampie lesioni.	60

	e)	generatore di radiofrequenza in uso accessorio	1
KIT PER EPIDUROLISI composto da:			
2	a)	kit per epidurolisi farmacologica/meccanica.	100
	b)	Kit da peridurolisi con radiofrequenza bipolare.	18
	c)	generatore per epidurolisi in uso accessorio	1
KIT STIMOLAZIONE CUTANEA AD ALTA FREQUENZA composto da:			
3	a)	kit elettrodi monopolari per stimolazione percutanea ad alta frequenza.	100
	b)	Kit elettrodi bipolari per stimolazione percutanea ad alta frequenza.	80
	c)	generatore per stimolazione cutanea ad alta frequenza in uso accessorio	2

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

3. Requisiti generali e certificazioni di conformità

I dispositivi monouso e le apparecchiature oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; 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.

In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere accompagnati da regolare dichiarazione di conformità, in corso di validità (durata massima 5 anni), al Regolamento Europeo M.D.R. 2017/745 oppure alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici. In quest'ultimo caso la dichiarazione dovrà presentare data precedente al 26/05/2021 e dovrà essere accompagnata da un'ulteriore dichiarazione, sottoscritta dal produttore, che attesti che i dispositivi medici di interesse rispettino il "period of grace" ovvero i seguenti obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745:

- 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).

Inoltre, ove applicabile, i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi:

- allo standard tecnico IEC 60601: norme per la sicurezza dei prodotti medicali
- alla Direttiva 2014/30/CE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD).

Si precisa che i prodotti dovranno, in alternativa:

- Essere privi di ftalati,
- ovvero
- riportare, in conformità al DL 37/2020, in attuazione della Direttiva 47/2007 CE, l'indicazione sui DM stessi o sulla confezione unitaria che il dispositivo contiene ftalati e le limitazioni per l'uso all'interno delle istruzioni.

I prodotti offerti dovranno essere latex free per quanto riguarda le componenti che vengono a contatto diretto o indiretto con il paziente e/o con l'operatore.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate con apposito manuale d'uso, redatto dal costruttore e in lingua italiana, e manuale di service. Dovrà essere prevista la formazione del personale utilizzatore e dei tecnici di Ingegneria Clinica per il primo intervento.

4. Caratteristiche tecniche specifiche

Lotto n. 1 KIT PER RADIOFREQUENZA – CIG 98756246BB

Il lotto, che deve comprendere le voci A, B,C,D, E, è composto da:

- A. Kit con aghi da radiofrequenza.**
- B. kit ago monouso con punta curva Blunt + Probe/termocoppia monouso.**
- C. kit ago completamente monouso punta retta sharp, con probe/termocoppia integrata e via laterale di accesso per iniezione di farmaco.**
- D. Kit per Radiofrequenza con punta curva tagliente e foro termocoppia per ampie lesioni.**
- E. Generatore di radiofrequenze, in uso accessorio gratuito.**

Si elencano di seguito le caratteristiche minime essenziali della presente fornitura, che dovranno essere garantite a pena di esclusione, e le caratteristiche preferenziali:

Caratteristiche tecniche essenziali e preferenziali LOTTO 1:		
voci	Caratteristiche tecniche ESSENZIALI	Caratteristiche tecniche PREFERENZIALI
A)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ago di accesso al target sterile, monouso, ecogenico; ✓ superficie dell'ago isolata da un rivestimento, ad eccezione della punta attiva ✓ Caratteristiche degli aghi: <ol style="list-style-type: none"> 1. possibilità di iniezione di farmaci nell'ago; 2. Lunghezza: 5 – 6- 10 - 15- 20 cm; 3. Diametro: da 18 a 22 G (almeno 4 misure disponibili); 4. Dimensione punte attive : 2- 4 - 5 -10- 15 - 20 mm; ✓ Termocoppia monouso coassiale, sterile ed integrata nello stesso ago; ✓ Placca cutanea di dispersione; ✓ Via per iniezione di farmaci 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ disponibilità di pluriuso dedicato al trattamento del nervo trigemino; ✓ disponibilità della 5° misura per il diametro degli aghi.
B)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ago di accesso al target sterile – monouso – con punta Blunt curva. ✓ Caratteristiche degli aghi: <ol style="list-style-type: none"> 1. Lunghezza: 10 -15 cm; 2. Diametro: 18 G e 20 G; 3. Dimensione punte attive : 5-10 mm; 4. Superficie dell'ago isolata da un rivestimento ad eccezione della punta 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Disponibilità di ulteriori diametri

	<p>attiva</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Termocoppia monouso coassiale, sterile integrata nello stesso ago; ✓ Placca cutanea di dispersione; 	
C)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ago di accesso al target sterile – monouso – ecogenico, con punta retta Sharp. ✓ Caratteristiche degli aghi: <ul style="list-style-type: none"> 5. Lunghezza: secondo gamma (minimo 5-10-15-20 cm); 6. Diametro: da 18 a 22 G — almeno 3 misure disponibili); 7. Dimensione punte attive : varia (5-10-15-20 mm); 8. Superficie dell'ago isolata da un rivestimento ad eccezione della punta attiva ✓ Termocoppia e via di lavaggio integrata nello stesso ago; ✓ Placca cutanea di dispersione. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Disponibilità di ulteriori diametri;
D)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presenza di Ago cannula a punta curva con foro di uscita per Termocoppia per aumento della lesione/campo elettrico; ✓ Termocoppia monouso dedicata; ✓ Lunghezza ago: 10 cm o 15 cm; ✓ punta curva attiva da 10 mm; ✓ Diametro: 18 G e 20 G; ✓ Piastra di dispersione. 	
E)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Impostazione dei valori di stimolazione sensitivo – motoria; ✓ uscite multiple per applicazioni di RFP in contemporanea su più targets con tecnica bipolare o doppia bipolare e relativo monitoraggio delle singole temperature; ✓ misurazione della impedenza con relativa forma erogazione di PRF entro i 42°; ✓ erogazione RF lesiva fino a 90°; ✓ raggiungimento di voltaggio almeno di 70 V e mantenimento costante per tutta la durata delle applicazioni PRF senza variare la temperatura impostata di 42°; ✓ display con visualizzazione della temperatura del tempo di somministrazione della PRF, impostabile dall'utente; ✓ cavo di alimentazione elettrica con spina schuko. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ visualizzazione grafica e numerica della forma d'onda in tempo reale; ✓ possibilità di mouse o dispositivo a pedale on/off per la gestione del generatore da parte dell'operatore; ✓ controllo del voltaggio di erogazione della PRF con la possibilità di aumentare o diminuire il voltaggio durante la procedura; ✓ raggiungimento di alti voltaggi (da 70 V fino a 100V) e mantenimento costante per tutta la durata delle applicazioni PRF senza variare la temperatura impostata di 42 gradi; ✓ controllo automatico delle impostazioni di impulsi per ottimizzare l'esposizione del nervo al campo elettrico; ✓ possibilità di variazione ampiezza dell'impulso;

ASSISTENZA IN SALA INTERVENTISTICA: La Ditta aggiudicatrice del Lotto 1 dovrà garantire tassativamente la presenza di uno specialist per l'assistenza tecnica al tavolo operatorio in occasione di ogni intervento, previo accordo con gli utilizzatori.

La fornitura deve comprendere la messa a disposizione gratuita del generatore ad ogni seduta operatoria, completo di ogni accessorio indispensabile al funzionamento.

I componenti del kit (voci A-B-C-D) devono essere dotati di autorizzazione ed indicati per l'utilizzo nella specifica procedura.

Ogni kit dovrà essere compatibile con il generatore fornito (voce E).

Lotto n. 2 KIT PER EPIDUROLISI – CIG 98756414C3

Il lotto, che deve comprendere le voci A, B, C è composto da:

- A. kit per epidurolisi farmacologica/meccanica**
- B. Kit da peridurolisi con radiofrequenza bipolare**
- C. Generatore per epidurolisi in uso accessorio gratuito.**

Caratteristiche tecniche essenziali e preferenziali LOTTO 2:

voci	Caratteristiche tecniche ESSENZIALI	Caratteristiche tecniche PREFERENZIALI
A)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ kit composti da catetere, ago, mandrino e introduttore, monouso; ✓ Disponibilità di catetere con lunghezza 60 cm; ✓ Disponibilità di almeno 2 mandrini preformati (uno precurvato a 30° per la navigazione dello spazio epidurale, uno a serpentina per la disostruzione delle aderenze); ✓ Via infusiva con attacco Luer Lock utilizzabile per la somministrazione di farmaci con il mandrino inserito all'interno del catetere; ✓ Disponibilità di almeno 2 tipi di aghi introduttori; ✓ Disponibilità di ago-cannula armata con doppio mandrino in acciaio, a punta smussa; ✓ sterile di grado medicale. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Disponibilità di catetere da 40 cm; ✓ forme e funzionalità dei mandrini differenti che consentano la navigazione del catetere fino ai target anatomici e funzionali; ✓ Disponibilità di differenti tipi, misure e forme per gli aghi introduttori per il catetere.
B)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ kit composti da catetere, ago, mandrino e introduttore, monouso. ✓ Disponibilità di catetere con lunghezza da 60 cm; ✓ Disponibilità di almeno 2 mandrini preformati (uno precurvato a 30° per la navigazione dello spazio epidurale, uno a serpentina per la disostruzione delle aderenze); ✓ Disponibilità di almeno 2 tipi di aghi introduttori; 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Disponibilità di catetere da 40 cm; ✓ forme e funzionalità dei mandrini differenti che consentano la navigazione del catetere fino ai target anatomici e funzionali; ✓ Disponibilità di differenti tipi, misure e forme per gli aghi introduttori per il catetere.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Via infusiva con attacco Luer Lock utilizzabile per la somministrazione di farmaci con il mandrino inserito all'interno del catetere; ✓ Disponibilità di ago-cannula armata con doppio mandrino in acciaio, a punta smussa sterile di grado medicale. ✓ catetere predisposto per essere collegato a generatore esterno di radiofrequenza per poter effettuare: stimolazioni sensitive, stimolazioni motorie, applicazione di radiofrequenza pulsata; ✓ presenza di due elettrodi a livello distale del catetere con cui sia possibile effettuare stimolazione da 2Hz a 50hz e conduzione di radiofrequenza pulsata Bipolare ad alto voltaggio (>45 V) con il controllo della temperatura in punta. 	
C)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Impostazione dei valori di stimolazione sensitivo – motoria; ✓ uscite multiple per applicazioni di RFP in contemporanea su più targets con tecnica bipolare o doppia bipolare e relativo monitoraggio delle singole temperature; ✓ misurazione della impedenza con relativa forma erogazione di PRF entro i 42°; ✓ raggiungimento di voltaggio almeno di 70 V e mantenimento costante per tutta la durata delle applicazioni PRF senza variare la temperatura impostata di 42°; ✓ display con visualizzazione della temperatura del tempo di somministrazione della PRF, impostabile dall'utente; ✓ cavo di alimentazione elettrica con spina schuko. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ visualizzazione grafica e numerica della forma d'onda in tempo reale; ✓ possibilità di mouse o dispositivo a pedale on/off per la gestione del generatore da parte dell'operatore; ✓ controllo del voltaggio di erogazione della PRF con la possibilità di aumentare o diminuire il voltaggio durante la procedura; ✓ raggiungimento di alti voltaggi (da 70 V fino a 100V) e mantenimento costante per tutta la durata delle applicazioni PRF senza variare la temperatura impostata di 42 gradi; ✓ controllo automatico delle impostazioni di impulsi per ottimizzare l'esposizione del nervo al campo elettrico; ✓ variazione ampiezza dell'impulso;

ASSISTENZA IN SALA: La Ditta aggiudicatrice del Lotto 2 dovrà garantire tassativamente l'assistenza di uno specialist per l'assistenza tecnica al tavolo operatorio, in occasione di ogni intervento, sia per le procedure di peridurolisi meccanica/farmacologica sia per le procedure di peridurolisi con radiofrequenza.

La fornitura deve comprendere la messa a disposizione gratuita del generatore ad ogni seduta, completa di ogni accessorio indispensabile al funzionamento, previo accordo con gli utilizzatori.

I componenti del kit (voci A-B) devono essere dotati di autorizzazione ed indicati per l'utilizzo nella specifica procedura.

Ogni kit dovrà essere compatibile con il generatore fornito (voce C).

Lotto n. 3 KIT STIMOLAZIONE CUTANEA AD ALTA FREQUENZA– CIG N. 9875652DD4

La fornitura deve comprendere:

Kit percutanei sterili per il trattamento ospedaliero delle sintomatologie dolorose (voce A e voce B) e n. 2 generatori in uso accessorio gratuito, disponibili in loco per tutta la durata della fornitura (voce C).

A. Kit elettrodi monopolari per stimolazione percutanea ad alta frequenza

B. Kit elettrodi bipolari per stimolazione percutanea ad alta frequenza

C. N. 2 generatori per stimolazione cutanea ad alta frequenza in uso accessorio gratuito.

Caratteristiche tecniche essenziali e preferenziali LOTTO 3		
voci	Caratteristiche tecniche ESSENZIALI	Caratteristiche tecniche PREFERENZIALI
A	Ogni kit deve essere costituito da: nr° 1 patch multi ago da 2,5 pollici – sterile mono paziente. lunghezza dei micro aghi: 0,74 mm. ✓ quantità dei micro aghi per patch: uguale o > di 1.000 microaghi. ✓ Patch adesivo transcutaneo con superficie rettangolare -sterile mono paziente.	✓ Presenza di tecnologia micro-invasiva con microaghi.
B	Ogni kit deve essere costituito da: nr° 2 patch multi ago da 2,5 pollici – sterile mono paziente. ✓ lunghezza dei micro aghi: 0,74 mm ✓ quantità dei micro aghi per patch: uguale o > di 1.000 microaghi.	✓ Presenza di tecnologia micro-invasiva con microaghi.
C	✓ tecnologia ad alta frequenza per l'utilizzo di elettrodi/patch adesivi multi aghi ✓ cavo di alimentazione elettrica con spina schuko	✓ Funzionamento opzionale a batteria. ✓ Borsa con tracolla dedicata.

La fornitura deve comprendere la messa a disposizione gratuita dei generatori per tutta la durata del contratto, comprensiva di manutenzione full risk e completa di ogni accessorio indispensabile al funzionamento.

In caso di guasto dei generatori o di altri componenti, la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non funzionanti, nel termine stabilito di 6 ore dal momento della segnalazione via mail, con sostituzione provvisoria (muletto) o definitiva (nuova apparecchiatura), porto franco dell'Azienda Sanitaria.

5. Confezionamento dispositivi monouso

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura dei dispositivi. 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 consumo);
- 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 CE.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità 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.

6. Termini e modalità di consegna del materiale di consumo

Il materiale di consumo dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nelle quantità di volta in volta ordinate da parte del Servizio preposto, secondo le modalità indicate dal servizio stesso e secondo le effettive necessità, senza che la ditta possa muovere eccezione alcuna in ordine alle quantità commissionate.

Tempi di consegna: entro 7 gg. naturali dal ricevimento dell'ordine se non specificato diversamente. In casi eccezionali di estrema urgenza, la consegna dovrà avvenire entro 3 giorni lavorativi dalla data dell'ordine.

Luogo e orario di consegna: la consegna dei prodotti deve essere effettuata esclusivamente franco Magazzino all'indirizzo indicato nell'ordine, nelle quantità di volta in volta ordinate dal competente servizio. Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

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'ASL CN1.

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

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

Qualora nel corso di vigenza contrattuale la ditta affidataria non fosse più in grado di fornire il materiale di consumo oggetto del contratto, la stessa dovrà proporre eventuali dispositivi alternativi con caratteristiche uguali o migliorative su cui l'Azienda contraente si riserva la valutazione. Nel caso di non conformità, l'ASL CN1 potrà procedere alla risoluzione contrattuale.

7. Consegna e installazione delle apparecchiature

Per il lotto 1 e il lotto 2:

La ditta è tenuta ad assicurare la consegna del generatore e l'assistenza dello specialist a tutte le sedute operatorie, la cui programmazione verrà comunicata dalla ASL con preavviso di 10 giorni, salvo urgenze per cui il preavviso potrebbe essere ridotto a 5 giorni.

Per il lotto 3:

La ditta avrà **40** giorni lavorativi, decorrenti dalla data ordine, per consegnare l'apparecchiatura completa; la data di consegna dovrà essere preventivamente concordata e comunicata in forma scritta al Servizio di ingegneria Clinica dell'ASL CN1.

Saranno a carico della ditta:

- a. Le spese di imballo, trasporto e facchinaggio;
- b. Tutti gli oneri relativi alla corretta messa in esercizio ed al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza che l'ASL CN1, abbia a sostenere alcuna altra spesa;
- c. Il ritiro di tutti gli imballaggi, compresi gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata.

I luoghi di consegna saranno i P.O. dell'ASL CN1, comunque da concordare di volta in volta a seconda delle esigenze di servizio utilizzatore.

Dovranno essere forniti, tassativamente prima del collaudo, manuali d'istruzione in italiano su supporto informatico.

I generatori dovranno essere forniti, in uso accessorio gratuito, per tutta la durata contrattuale o comunque sino a completa esecuzione degli ordini emessi e dovranno essere di ultima generazione. Alla scadenza contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro di tutte le apparecchiature fornite (lotto 3).

8. Assistenza tecnica e manutenzione apparecchiature

Per il lotto n. 3:

Il servizio di manutenzione dovrà essere effettuato secondo le prescrizioni del costruttore e comunque rispondere ai seguenti requisiti minimi necessari:

1. 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 con le sole esclusioni di: materiali per stampa, materiali monouso e monopaziente, reagenti e kit standard, materiali per pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

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;

Il fornitore eseguirà, a proprio carico e per tutta la durata contrattuale, le verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme IEC 60601/62353, con la periodicità indicata dal Fabbricante nel manuale d'uso e comunque almeno una volta all'anno, rilasciando opportuno report firmato dal tecnico esecutore, che attesti che l'apparecchiatura ha passato regolarmente la verifica.

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

2. Manutenzione correttiva (su chiamata):

La manutenzione correttiva 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:

- a. Numeri interventi su chiamata illimitati;
- b. Tempo di intervento entro **6** ore lavorative dalla chiamata, esclusi sabato e festivi con eventuale fornitura di apparecchiatura sostitutiva (muletto).

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 dell'ASL CN1. Ai fini della verifica del corretto adempimento contrattuale, verranno considerate valide esclusivamente le registrazioni effettuate dalla stessa Struttura.

Per le apparecchiature dovranno essere garantite, per tutta la durata del contratto, la reperibilità di tutte le parti di ricambio, l'approvvigionamento del relativo materiale di consumo.

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.

9. Collaudo apparecchiature

Il collaudo sarà eseguito dall'Ingegneria Clinica dell'ASL CN1, in contraddittorio con il fornitore ed in presenza del responsabile, o suo delegato, della Struttura sanitaria e dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che l'apparecchiatura consegnata presenti le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e sia in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo dovranno essere effettuate, da parte della ditta, direttamente in loco e prima della messa in servizio, tutte le prove ed i test di regolare funzionalità, in particolare dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente con idonea strumentazione regolarmente tarata. L'ASL CN1, anche tramite collaboratori esterni, potrà riservarsi il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché potranno essere richieste modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura in opera sia rispondente a quanto inizialmente offerto ed ordinato, nel rispetto della normativa vigente. La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Dovranno essere consegnati: le copie originali dei documenti di trasporto, i reports delle verifiche di sicurezza elettrica eseguite in loco, debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata, tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali, eseguite in fabbrica.

Se all'esito del collaudo, l'apparecchiatura non risultasse rispondente ai requisiti richiesti, la ditta dovrà provvedere, entro dieci giorni lavorativi, all'adeguamento agli stessi indicati nella presente lettera di invito.

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. Viene ritenuto positivo il collaudo che non presenta eventuali prescrizioni e riserve; in caso contrario la validità e la regolarità del collaudo decorre dalla data in cui tutte le eventuali prescrizioni e riserve precedentemente segnalate, siano definite e le difformità risolte, opportunamente certificate con evidenza scritta e regolarmente verbalizzate.

10. Periodo di prova

I primi sei mesi, a partire della data di avvio dell'esecuzione del contratto, 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.

11. Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata presso i magazzini della ASL CN1 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'ASL CN1, 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, e 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 proprie dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice, qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte, ed anche in questo caso il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

L'ASL CN1 non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per l'azienda sanitaria.

12. 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 attestante l'avvenuto svolgimento del corso, debitamente firmato dal formatore e dal responsabile della Struttura o suo delegato.

L'attività formativa dovrà essere svolta come da programma di formazione offerto, dovrà essere sviluppata su più turni, per permettere l'addestramento a tutto il personale a Struttura.

13. 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 l'Azienda contraente.

14. Aggiornamento Tecnologico

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

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

La sostituzione e/o affiancamento dei prodotti è comunque subordinata all'autorizzazione dell'Azienda contraente, 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.

15. Indisponibilità temporanea e fuori produzione dei prodotti

In caso di indisponibilità temporanea di un prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente, in forma scritta, all'Azienda contraente 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 all' Azienda contraente 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 dell'Azienda contraente, 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, l'ASL 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.

16. 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 dell'Azienda contraente 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 indenne la stessa, 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, l'azienda contraente, 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.

17. Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

Come previsto dall'art. 26 del D.Lgs. nr. 81/2008, l'Azienda committente promuove la cooperazione e il coordinamento per garantire l'attuazione delle misure di sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e, in tale contesto, ha elaborato il "Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze" (Allegato 15 - DUVRI ASL CN1) contenente le indicazioni operative e gestionali atte ad eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

Il DUVRI così come redatto potrà essere eventualmente aggiornato, 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 del committente e dovrà allegarsi al contratto.

E' 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 della Committente.

La ditta dovrà informare la Committente dei rischi introdotti nei locali/aree di sua competenza, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 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 dalla Committente nell'ambito di applicazione dell'articolo 26 del D. Lgs.

81/08 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 come riportato nei documenti 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 Sanitaria e la Ditta stessa.

18. Inadempienze, negligenze, penalità

- **Ritardi consegna strumentazione:**

Qualora la ditta non provvedesse alla consegna delle apparecchiature nei termini stabiliti si procederà come segue:

- 1) in caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'azienda contraente potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale, per ogni giorno di ritardo nella misura giornaliera dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento del valore contrattuale
- 2) per un ritardo ingiustificato superiore a 30 giorni l'azienda contraente si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto senza obbligo di diffida.

- **Ritardi nelle consegne di materiale di consumo:**

in caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, rispetto ai termini previsti di cui all'art. 10, l'ASL potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale, per ogni giorno di ritardo nella misura giornaliera del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

- **Mancata assistenza in sala interventistica:**

In caso di inadempimento dell'obbligo di garantire la presenza di uno specialist per l'assistenza tecnica al tavolo operatorio in occasione di ogni intervento, l'amministrazione potrà applicare una penale di € 1000,00 per ogni intervento non eseguito.

- **Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza Tecnica:**

per ogni ora di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare una penale nella misura del 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

- **Consegne non conformi:**

in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'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 l'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 dispositivi non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

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 necessità 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.

Dopo tre successive contestazioni scritte, l'Azienda, avrà la facoltà di recedere dal contratto per inadempimento comunicando tale decisione mediante lettera trasmessa tramite posta certificata (PEC) e addebitando al fornitore decaduto i costi sostenuti per la continuazione della fornitura.

19. Risoluzione del contratto e recesso

Risoluzione

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

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

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

- ricevimento della relativa richiesta;
- k) perdita dei requisiti richiesti per la stipula del contratto;
 - l) nelle altre ipotesi espressamente previste nel presente Capitolato.

Qualora riscontri l'insorgere di uno dei casi di risoluzione sopra specificati, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) informa in modo particolareggiato il Responsabile del procedimento e contesta, a mezzo PEC l'addebito, all'Appaltatore invitandolo a produrre le proprie controdeduzioni per iscritto al Responsabile del procedimento entro il termine di quindici giorni dalla data della contestazione. La risoluzione del contratto potrà essere disposta dall'Azienda contraente qualora le predette controdeduzioni vengano valutate insufficienti o inadeguate a giustificare ovvero l'appaltatore non abbia fornito riscontro entro il termine assegnatogli.

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

Recesso

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

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

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

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

20. Garanzia Definitiva

L'esecutore del contratto dovrà costituire, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

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

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

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

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

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

21. Revisione prezzi

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

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

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

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

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

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

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

22. 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 Azienda Sanitaria CN1, 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.

23. Fatturazione e pagamento

La fatturazione dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del buono d'ordine nonché l'indicazione del CIG.

Secondo quanto previsto dalla Legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e dal Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dall'art 25 D.L. n. 66/2014, convertito con L. n. 89/2014, le fatture nei confronti delle P.A., 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 riportato nell'indice delle Pubbliche Amministrazioni.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio dell'ufficio destinatario della fattura: ASL CN 1–cod. GBHO7B (O di Otranto).

I pagamenti dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, saranno effettuati 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.

24. Garanzie Assicurative della Responsabilità Civile

L'Impresa si obbliga a tenere indenne l'Azienda sanitaria da ogni e qualsiasi onere o responsabilità per danni di qualsiasi specie che derivassero a persone, cose e animali, verificatisi in dipendenza dell'esecuzione del contratto in oggetto, da qualsivoglia causa determinati.

A tal fine, l'Impresa aggiudicataria dovrà produrre, prima dell'inizio dell'attività, la documentazione comprovante una copertura assicurativa con compagnia di primaria importanza, per la responsabilità civile RCT-RCO, per tutti i rischi connessi allo svolgimento dell'attività di cui all'appalto, nonché per tutti i danni che possono derivare a persone, cose e animali, tanto proprie, quanto dell'Azienda Sanitaria, e ai terzi, nonché alle attrezzature di proprietà dell'Azienda Sanitaria impiegate per lo l'esecuzione del contratto e causati da cattivo uso o incuria del personale dell'Impresa ovvero in dipendenza e/o conseguenza del comportamento doloso o colposo, anche omissivo e/o negligente del personale dell'Impresa, sollevando l'Azienda Sanitaria da ogni responsabilità al riguardo.

Il massimale RCT e RCO non potrà essere inferiore a € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00 di euro) per sinistro e per ciascun anno, precisando che non vi potranno essere limiti al numero dei sinistri e con validità non inferiore alla durata del contratto d'appalto con esclusione della facoltà di recesso da parte della compagnia assicuratrice e dell'azione di rivalsa nei confronti dell'Azienda sanitaria.

Si precisa che:

- La polizza assicurativa dovrà precisare e includere espressamente nell'ambito dei soggetti "terzi" l'Azienda Sanitaria e i suoi dipendenti;
- La copertura assicurativa dovrà prevedere, in particolare, l'estensione di garanzia alle opere, impianti e attrezzature fissi e mobili di proprietà dell'Azienda Sanitaria o comunque da essa tenuti;
- Non saranno accettate forme di riduzione per i diversi rischi e, pertanto, nel caso di presenza di franchigie e scoperti, dovrà apporsi la clausola che gli stessi saranno apposti esclusivamente al Contraente e rimarranno a suo esclusivo carico eventuali rischi/scoperti/franchigie che dovessero esistere e non coperte dalla polizza;
- La polizza assicurativa dovrà altresì prevedere che non potranno avere luogo diminuzioni o storni di somme assicurative, né disdetta del contratto senza previo consenso dell'Azienda sanitaria.

25. 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.

26. 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.

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.

Allegati:

Allegato A – Questionario tecnico lotto 1;

Allegato A – Questionario tecnico lotto 2;

Allegato A – Questionario tecnico lotto 3.