



**Azienda Ospedaliera
Ordine Mauriziano
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER PROCEDURE DI ABLAZIONE PER NODULI TIROIDEI CON RADIOFREQUENZA OCCORRENTI ALLA SC ENDOCRINOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO.

“CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE”

Procedura di individuazione del contraente:

PROCEDURA APERTA

Criterio di aggiudicazione:

OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA

**SOMMARIO**

- **ART. 1: OGGETTO DELL'APPALTO**
- **ART. 2: CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DEI PRODOTTI RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE PER INAMMISSIBILITÀ DELL'OFFERTA**
- **2.1 REQUISITI GENERALI**
- **2.2 REQUISITI SPECIFICI – DESCRIZIONE LOTTO**
- **ART. 3: CERTIFICAZIONI E NORME**
- **ART. 4: CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA**
- **ART. 5: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO GAMMA**
- **ART. 6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**
- **ART. 7: CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**
- **ART. 8 TRASPORTO E CONSEGNA**
- **8.A. EMISSIONE ORDINI**
- **8.B. LUOGHI DI CONSEGNA**
- **8.C. MODALITÀ E TERMINI DI CONSEGNA**
 - **8.C. 1 CONSEGNA ORDINARIA**
- **8D. INADEMPIMENTO TERMINI DI CONSEGNA**
- **8E. MODALITÀ DI CONSEGNA**
- **8F. DOCUMENTO DI TRASPORTO**
- **ART. 9: DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI ED INDISPONIBILITÀ**
- **9A. RITIRO DEI RESI IN CASO DI DIFFORMITÀ QUALITATIVA**
 - **9A.1. DIFFIDA AD ADEMPIERE**
 - **9A.2. ACQUISTO IN DANNO**
- **9B. RITIRO DEI RESI NEL CASO DI DIFFORMITÀ QUANTITATIVA**
- **9C. RITIRO NEL CASO DI DIFFORMITÀ DI VALIDITÀ RESIDUA DEI PRODOTTI**
- **9D. RESI PER DIFFORMITÀ**
- **9E. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK**
- **9F. INDISPONIBILITÀ DURATURA DEL PRODOTTO. INADEMPIENZA**
- **ART. 10: ASSISTENZA TECNICA, MANUTENZIONE E REPORTISTICA**
- **ART. 11: AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI**
- **ART. 12: CLAUSOLA DI ACCOLLO**



• ART. 12bis: CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA
• ART. 13: GARANZIA
• ART. 14: CONTROLLO E MONITORAGGIO DELLA FORNITURA
• ART. 15: CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO
• ART. 16: INADEMPIENZE E PENALITÀ
• 16A. RITARDI NELLA CONSEGNA
• 16B. MANCATA CONSEGNA PER INDISPONIBILITÀ DEL PRODOTTO
• 16C. RITARDI E INADEMPIMENTI RELATIVI AL SERVIZIO ASSISTENZA
• 16D. FORNITURA DI PRODOTTI DIFFORMI
• ART. 17: RISOLUZIONE
• ART. 18: RECESSO
• ART. 19: CESSIONE DEL CONTRATTO D'AZIENDA O DI RAMO D'AZIENDA
• ART. 20: CESSIONE DEL CREDITO
• ART. 21: LIQUIDAZIONE E PAGAMENTI
• ART. 22: OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Art. 1 (Oggetto dell'appalto)

L'appalto ha per oggetto la fornitura, espletata secondo la procedura aperta di cui all'art. 71 del D.lgs 36/2023, di SISTEMI PER PROCEDURE DI ABLAZIONE DEI NODULI TIROIDEI CON RADIOFREQUENZA occorrenti alla SC Endocrinologia dell'A.O. Ordine Mauriziano di Torino; è composta da n. 1 lotto unico ed indivisibile.

La durata è di mesi 36 (oltre eventuale proroga contrattuale di mesi 12) come meglio indicato nel Disciplinare di gara.

Art. 2 (Caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti richieste a pena di esclusione per inammissibilità dell'offerta)

1. La descrizione, la composizione del lotto, i quantitativi, e gli importi a base asta sono indicati nell'**ALLEGATO): Tabella lotto;**
2. Le caratteristiche tecniche essenziali specifiche - pena esclusione – suddivise in requisiti generali e specifici, sono indicate di seguito;
3. Le caratteristiche tecniche oggetto di apposita valutazione tecnica sono indicate nell'art. 20 del Disciplinare di gara.

2.1- Requisiti generali

Il Fornitore al momento della presentazione dell'offerta, dovrà garantire, pena esclusione, che i dispositivi medici abbiano le seguenti caratteristiche:

- rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione;
- provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017, come descritto più dettagliatamente nel successivo art. 3;
- iscritti al Repertorio Nazionale dei DM/ BDM con numero di registrazione che deve essere specificato per ogni prodotto offerto, analogamente alla classificazione CND;
- sterili, se richiesti tali, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla FU XI ed. nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- latex free almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;
- devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Ai sensi dell'art. 79, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e dell'allegato II.5 dello stesso decreto nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso "dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti" (art. 8 dell'Allegato II.5, PARTE II - A – SPECIFICHE TECNICHE). Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

2.2- REQUISITI SPECIFICI – DESCRIZIONE LOTTO

LOTTO 1	DESCRIZIONE	
	SISTEMA PER PROCEDURA DI ABLAZIONE CON RF NELLA PATOLOGIA DEI NODULI TIROIDEI	GENERATORE
		KIT ELETTRODO RAFFREDDATO UTILIZZABILE CON TECNICA MOVING-SHOT
<i>Requisiti tecnici</i>		
GENERATORE		
<ul style="list-style-type: none"> • con modalità specifica per il trattamento della patologia tiroidea, con visualizzazione numerica dell'impedenza, erogazione della potenza RF in modo continuo ed energia depositata nel tessuto; • Pompa peristaltica per raffreddamento della estremità dell'ago ai fini di mantenere una ottimale temperatura di lavoro; • Il display per il monitoraggio del tempo reale dei parametri deve indicare: potenza RF erogata, tempo di erogazione RF, quantità totale di energia erogata (Joule o chilocal), impedenza, temperatura alla punta dell'elettrodo. 		
KIT ELETTRODO RAFFREDDATO UTILIZZABILE CON TECNICA MOVING-SHOT		
<ul style="list-style-type: none"> • che offrano eventualmente la possibilità di eseguire la procedura di termoablazione nei pazienti portatori di pace-maker e/o protesi metalliche; • kit elettrodo raffreddato internamente, con impugnatura ergonomica, presenza di tacche di riferimento sull'ago, perfetta ecogenicità all'interno dei tessuti, lunghezza 7 e 10 cm, di vari calibri 17, 18 e 19 G con esposizione dell'elettrodo attivo da 5 a 20 mm., completi di connettori e piastre 		
EVIDENZE SCIENTIFICHE		
<ul style="list-style-type: none"> • relative all'impiego di dispositivi anche di varie tipologie, purchè utilizzati con tecnica moving-shot. Verranno considerate le evidenze derivanti esclusivamente da lavori editi a stampa su riviste internazionali con Impact Factor. 		

Art. 3 - (Certificazioni e norme)

DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI CE

I dispositivi medici oggetto della seguente gara devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, per tutti i dispositivi medici offerti, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale come di seguito meglio dettagliato. I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

✓Essere dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;

✓Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per dispositivi Legacy device si intendono i dispositivi che in accordo all'art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre le data oggetto di proroga sopra indicate purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

➤dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;

➤dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021;

Per dispositivi Old device si intendono i dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37.

Il 20 marzo 2023 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento (UE) 2023/607 che a determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi delle Direttive al più tardi fino al 31 dicembre 2028.

In particolare, per i certificati scaduti prima dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 l'estensione della validità sarà garantita solo per i dispositivi (legacy devices) con certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle precedenti direttive a decorrere dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2021, che non siano stati ritirati e per i quali alla data di scadenza del certificato il fabbricante abbia sottoscritto con un Organismo notificato ai sensi del Regolamento un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dalle Autorità competenti.

Per i certificati ancora validi alla data di entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 è previsto, in maniera analoga, che, per poter godere dell'estensione della validità dei certificati, debba essere presentata una domanda formale a un Organismo notificato ai sensi del Regolamento entro il 26 maggio 2024 e che debba essere sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità entro il 26 settembre 2024.

DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alle norme europee EN 60601 e EN 55011 e successive modificazioni ed integrazioni relative alla sicurezza elettrica e alla compatibilità elettromagnetica.

DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI LATEX FREE

Tutti i prodotti devono essere interamente latex free, se non diversamente indicato nelle relative specifiche tecniche.

DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI SICUREZZA ELETTRICA E COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ

I prodotti consegnati devono avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

DICHIARAZIONI E CERTIFICAZIONI METODI DI STERILIZZAZIONE

Nel caso di prodotti da fornire sterili l'Operatore Economico dovrà indicare il tipo di sterilizzazione utilizzato o da utilizzare sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica".

DICHIARAZIONI SULLA STANDARD NORMATIVO

Per ogni prodotto offerto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento. In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima:

1. Produttore,
2. Nome Commerciale,
3. CND/END, RDM, UDI (se disponibile),
4. anno di rilascio della prima versione,
5. data del rilascio dell'ultima versione.

Art. 4 (Criteri di valutazione qualitativa)

Le offerte corrispondenti ai requisiti minimi verranno valutate secondo le modalità indicate nell'art. 20 del Disciplinare di gara, sulla scorta dei criteri qualità, con l'attribuzione di punteggio espresso in numeri fino al secondo decimale, per totali 72 punti massimi, suddivisi come da tabelle pubblicate nel medesimo articolo;

Art. 5 (Aggiornamento tecnologico e ampliamento gamma)

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per la Stazione Appaltante, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte di ogni singola Azienda sanitaria interessata. Nella fattispecie prevista dal presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente e tempestivamente inviare una formale comunicazione, indicante il materiale oggetto di sostituzione, i nuovi codici, le nuove descrizioni e le condizioni economiche che non dovranno subire alcuna variazione rispetto a quelle dell'aggiudicazione. Qualora, nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti di conformità del presente Capitolato tecnico, o qualsiasi altra disposizione in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l'uso. L'Azienda Sanitaria potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure (lunghezze, spessore, etc), purché offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano ad influire, sia per quantità che per equivalenza, su altri lotti di gara. Le suddette proposte di ampliamento gamma dovranno essere trasmesse all'Azienda correlate da apposita scheda tecnica e dovranno essere specificate le ragioni di detto ampliamento, per consentire all'organo tecnico di effettuare le necessarie valutazioni.

Art. 6 (Servizi connessi alla fornitura)

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi e accessori e pertanto necessari per la corretta esecuzione della fornitura dei dispositivi in oggetto. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, della fornitura del prodotto offerto in sede di gara. Riguardano:

- confezionamento ed etichettatura;
- trasporto e consegna;
- difformità, sostituzioni, ritiri e indisponibilità;
- assistenza alla fornitura;

- reportistica;

Art. 7 (Confezionamento ed etichettatura)

Il confezionamento dei prodotti si distingue in:

- confezione primaria: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister;
- confezione secondaria: è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: è lo scatolone esterno, utilizzato per il trasporto in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano. Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, tali da garantire la riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso. In particolare devono essere riportate le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del Fabbricante e/o distributore;
- nome commerciale e descrizione del prodotto;
- codice prodotto attribuito dal fabbricante;
- la dicitura "monouso" o simbologia equivalente ove richiesto;
- marcatura DM (Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46, in attuazione della direttiva CEE 93/42 e s.m.i., ovvero dal Regolamento UE 2017/745 – MDR -);
- la dicitura "sterile" ove richiesto;
- il metodo di sterilizzazione. Nel caso di prodotti sterili, la confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente. Inoltre i prodotti devono essere conformi ai sistemi e alle metodologie previste dalla Direttiva 93/42, ovvero dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Tutti i prodotti sterili dovranno essere confezionati in idoneo materiale che consenta il mantenimento della sterilità del prodotto nel tempo e garantisca un'efficace barriera contro polvere ed umidità, coma da normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1;
- codice REF;
- la data di scadenza;
- il numero di lotto ;

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della gara. L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui "dispositivi medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 e successive modifiche ed integrazioni e al Regolamento UE 2017/745. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D. Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745.

Art. 8 (Trasporto e consegna)

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore.

8A. Emissione Ordini

La fornitura dei dispositivi medici oggetto della presente procedura avverrà mediante contratto di somministrazione **con ordini d'acquisto periodici**;

Gli ordini di acquisto verranno emessi dall'Ufficio competente dell'Azienda e riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo codice CIG.

Gli ordini verranno trasmessi in modalità NSO e farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine.

Il riferimento dell'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

Non sono previsti minimi d'ordine: il fornitore, per altro, è tenuto a consegnare nei termini previsti i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

Per la gestione degli ordini con il sistema del conto deposito (vedasi successivi articoli)

8B. Luoghi di consegna

La consegna dovrà essere effettuata presso:

**Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - MAGAZZINO FARMACIE
DISPOSITIVI MEDICI - sito in: Corso Re Umberto 103, 10128 Torino (TO);**

8C. Modalità e Termini di consegna

8C. 1 Consegna ordinaria

il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura, entro 5 giorni solari consecutivi dall'emissione dell'ordinativo. Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la data di consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa. In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria ordinante e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'ordinante provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere. L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini sopraindicati. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine. Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordinativo, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda. È facoltà dell'Azienda richiedere degli impianti tipo in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto entro 72 ore dalla richiesta. Qualora il materiale richiesto in conto visione non sia utilizzato e non venga perfezionato un Ordinativo di Fornitura, l'Azienda deve darne immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro del materiale.

8D. Inadempimento termini di consegna

L'Azienda nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna (vedasi documentazione di gara), superato il terzo giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno, nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al fornitore, può procedere direttamente all'acquisto in danno). In tal caso il fornitore non sarà più tenuto a consegnare i prodotti richiesti.

Nel caso di urgenza o emergenza l'Azienda potrà procedere all'acquisto in danno anche prima del terzo giorno (ordini normali) o del secondo giorno (ordini urgenti) sempre previa notifica all'Aggiudicatario.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini prefissati deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo mail, PEC, fax) entro due giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali.

8E. Modalità di consegna

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra il fornitore e l'Azienda sanitaria.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra; la quantità è esclusivamente quella accertata presso il luogo di consegna convenuto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

L'Azienda destinataria non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni riportate nell'ordine e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alla stessa Azienda.

Il fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia di ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso ogni singola Azienda Sanitaria si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Pertanto l'accettazione da parte dell'Azienda sanitaria contraente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati nell'atto della consegna.

8F. Documento di trasporto

Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente ed in particolare:

- data e numero di ordine
- luogo di consegnare
- riferimenti relativi all'ordinativo

Nello stesso documento o in scheda allegata devono essere specificati:

- ref del prodotto ordinato
- lotto di fabbricazione
- data di scadenza del lotto
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto

Il DDT e sue copie devono essere rilasciato al destinatario, per permettere all'Azienda la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Uno dei documenti, che deve essere firmato per esteso per accettazione dal ricevente, sarà restituito al fornitore o all'incaricato della consegna, anche attraverso strumenti informativi o firme elettroniche.

Si ricorda che a seguito dei Decreti Ministeriali dell'11/05/2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dal parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" e "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medici-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari", le AA.SS.LL. potranno assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello del dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione) tramite l'anticipazione da parte dei fornitori dei Documenti di trasporto (DdT) in formato elettronico ed editabile e con le specifiche ritenute opportune, relativi agli ordini ricevuti.

Art. 9 (Difformità, sostituzioni, ritiri ed indisponibilità)

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate

anche da terzi soggetti, l'Azienda invia una contestazione scritta, a mezzo PEC, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate dalla Azienda nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.

Le situazioni di difformità sono:

1) Difformità qualitativa: è la mancata corrispondenza fra i Prodotti richiesti ed i Prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento ovvero prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico;

2) Difformità quantitativa: la quantità di prodotti consegnati è in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nell'Ordine.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il/i Prodotto/i oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei Prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito ai successivi paragrafi, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna.

9A. Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa

Nel caso di difformità qualitativa l'Azienda invierà al Fornitore una nota scritta di:

- **9A1:Diffida ad adempiere:**

l'Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell'ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati ("sostituzione") entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l'Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.

- **9A2: Acquisto in danno:**

l'Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all'acquisto in danno, direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente, sia l'applicazione delle penali per il ritardo dovuto per il procedimento dell'acquisto in danno, per la consegna di merce difforme, sia altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

In caso di reiterata consegna di prodotti difformi qualitativamente o mancando il Fornitore ad adempiere quanto richiesto, l'Azienda potrà procedere a risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 cc e comunque previa comunicazione scritta da effettuarsi con PEC o lettera raccomandata A/R.

9B. Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa:

Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda invia una contestazione al fornitore, intimando a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto; a integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

9C. Ritiro nel caso di difformità di validità residua dei prodotti

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel caso in cui l'Azienda verifichi, anche in fase successiva all'effettiva consegna, il non rispetto di codesta condizione contrattuale, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti su indicazione e comunicazione da parte dell'Azienda titolare di contratto attuativo.

Il Fornitore riconoscerà all'Azienda il valore nominale dei prodotti difformi. Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito, qualora i prodotti fossero già stati fatturati e alla loro sostituzione. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura dell'Azienda con addebito dei relativi costi.

9D. Resi per Difformità

In tutte le difformità (qualitativa o quantitativa o per validità non conforme) il Fornitore è tenuto a ritirare la merce difforme o in eccesso entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro: in pendenza o in mancanza del ritiro da parte del Fornitore, la merce è custodita a rischio del Fornitore stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti o per eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora Il Fornitore non provveda al ritiro della merce difforme da quanto ordinato dopo 30 (trenta) giorni dalla comunicazione, l'Azienda può procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore o a restituirli presso le sedi del Fornitore previa comunicazione scritta. L'Azienda non risponde di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Qualora il Fornitore provveda al ritiro, deve essere redatto apposito "verbale di reso per difformità qualitativa" in contraddittorio con l'Azienda, riportante almeno le seguenti informazioni, controfirmato dalle parti:

- data di invio contestazione da parte dell'Azienda
- data di avvenuto ritiro da parte dell'Operatore Economico (attraverso firma del corriere)
- data dell'avvenuta eventuale sostituzione.

9E. Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare alla Azienda tempestivamente (e-mail, fax, PEC), e **indipendentemente dall'emissione del l'ordine**, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- denominazione,
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna
- periodo previsto di indisponibilità,
- causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'acquisto in danno effettuando l'acquisto dagli aggiudicatari in graduatoria o direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda .

9F. Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolar modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento del fabbisogno dell'Azienda, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che l'Azienda potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo.

Sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda procederà, in via di urgenza all'acquisto in danno. Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti presso gli aggiudicatari in graduatoria o direttamente sul libero mercato, se disponibile, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario):

- l'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- la eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempimento.

Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

L'Azienda procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo successivo articolo, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture all'Azienda medesima:

- a) interpello progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria;
- b) nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Art. 10 (Assistenza tecnica, manutenzione e reportistica)

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda, il servizio di assistenza tecnica e di manutenzione dei sistemi di riscaldamento fluido e dei sistemi per la gestione della temperatura del paziente di tipo full risk, comprendente:

- **assistenza tecnica e manutenzione ordinaria**: ossia le visite periodiche di manutenzione ordinaria (almeno una all'anno) per mantenere gli strumenti in perfetta efficienza con la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambi necessari, nonché di tutti i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie degli strumenti ed i materiali necessari durante le operazioni di manutenzione;
- **manutenzione straordinaria di emergenza**: con un numero illimitato di interventi per la riparazione dei guasti o dei malfunzionamenti che dovessero verificarsi all'apparecchiatura

Il servizio dovrà essere fornito dal personale della ditta presso l'Azienda Sanitaria, nel reparto/servizio in cui è installata l'apparecchiatura che ha subito il guasto.

Il servizio deve comprendere, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, la fornitura di tutte le parti di ricambio e dei materiali di consumo (comprese le batterie) che si rendessero necessari per la riparazione delle apparecchiature. Restano esclusi dalla presente condizione i guasti dovuti ad eventi accidentali e/o dolo.

Qualora il fornitore non fosse in grado di riparare il guasto o il malfunzionamento e ripristinare la piena funzionalità degli strumenti entro 48 ore solari, dovrà provvedere immediatamente alla fornitura di

un'apparecchiatura sostitutiva, con caratteristiche equivalenti, da installare in luogo di quella guasta e da utilizzare dal personale dell'Azienda fino al completo ripristino delle normali condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura originale. In tal caso, la riparazione dell'apparecchiatura guasta o non funzionante potrà essere effettuata fuori dai locali dell'Azienda con totali costi a carico della ditta.

La ditta dovrà indicare le modalità di espletamento del servizio di manutenzione.

L'intervento tecnico a seguito della segnalazione dei guasti dovrà essere garantito entro le 24 ore solari feriali.

La ditta, per ogni intervento di manutenzione straordinaria eseguito, dovrà rilasciare al reparto l'apparecchiatura perfettamente funzionante e sicura nonché il rapporto di intervento attestante l'attività eseguita, l'esito di tale intervento e, al termine di esso, la dichiarazione che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante.

Il fornitore dovrà indicare all'Azienda la modalità con cui effettuare la chiamata, numero di fax (accompagnato preferibilmente dal numero diretto del tecnico di zona) con cui inequivocabilmente entrambe le parti si scambiano l'informazione, data/ora di segnalazione del guasto facendone rimanere opportuna documentazione.

Le richieste per gli interventi di ogni natura saranno inoltrate (telefonicamente, via fax...) dalla struttura Ingegneria Clinica (SIC) dell'Azienda e da tale data decorrerà la tempistica per effettuare gli interventi ed il conteggio delle giornate di fermo macchina.

Tutti i rapporti di lavoro relativi a qualsiasi attività di assistenza tecnica, dovranno essere recapitati al SIC interno secondo le procedure in vigore.

La riparazione del guasto dovrà avvenire sempre e comunque con pezzi di ricambio originali.

Inoltre, per tutta la durata del contratto attuativo di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- Un Responsabile della fornitura
- Un collaboratore Scientifico
- un Servizio Clienti
- uno specialist

i cui riferimenti dovranno essere indicati all'Azienda nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura e/o del Collaboratore Scientifico e/o dei numeri di Servizio Clienti, nel corso del Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione scritta all'Azienda inviando congiuntamente i riferimenti della modifica intercorsa.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

Per tutta la durata del contratto il Fornitore dovrà fornire, su apposita richiesta scritta, all'Azienda appositi report mensili, di:

- dispositivi ordinati e dispositivi consegnati;
- dispositivi consegnati con ordini urgenti;
- dispositivi ritirati in seguito a richiamo o sospensione.

Art. 11 (Avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi)

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del Fabbricante o nel caso di qualsiasi misura di ritiro (recall dei prodotti) dal mercato o altre azioni da parte del Fornitore, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) o nel caso di altre segnalazioni del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre all'Azienda almeno le seguenti informazioni:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo;
- codice identificativo del catalogo del dispositivo, numero di serie, lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo;

- dati sulla consegna (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche al Responsabile aziendale di dispositivo-vigilanza. In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti “incidenti” secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall’attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall’applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall’evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall’esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico dell’Azienda sanitaria che la trasmetterà al Fornitore interessato tramite gli uffici deputati.

Il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire all’Azienda Sanitaria un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d’uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, secondo la procedura già prevista al paragrafo “Indisponibilità duratura del prodotto”.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 10 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica, se non diversamente concordato. A decorrere dal giorno successivo di quanto comunicato, l’Azienda procederà ai sensi dell’art. 10 E. Resi per Difformità per difformità”, nel caso di non ritiro e smaltimento.

In caso di FSN, recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà all’Azienda il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell’eventuale smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dall’Azienda e procederà con emissione di nota di credito.

Art. 12 (Clausola di accollo)

Sono a carico del fornitore tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Si richiede inoltre da parte della ditta che risulterà aggiudicataria, la presentazione di una polizza assicurativa che garantisca una copertura idonea nel caso in cui i materiali impiantati, causa difetti o imperfezioni comportino danni alle persone sottoposte all'impianto specifico.

Art. 12bis (Clausola di salvaguardia)

I contratti derivanti dall'aggiudicazione del presente appalto saranno automaticamente risolti qualora il soggetto aggregatore di riferimento (SCR Piemonte S.p.A.) ovvero CONSIP S.p.A. dovessero stipulare convenzioni relativi ai prodotti oggetto della presente procedura. Qualora l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) dovesse elaborare prezzi di riferimento per dispositivi compresi nel presente appalto, gli eventuali scostamenti saranno oggetto di rinegoziazione con l'aggiudicatario della fornitura. In caso di mancato adeguamento, l’Azienda Contraente si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 13 (Garanzia)

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 30 giorni dalla scoperta del vizio.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all’uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Art. 14 (Controllo e monitoraggio della fornitura)

Durante tutta la durata del contratto (Ordinativi principali di fornitura), al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore in termini di efficacia del prodotti offerti e aggiudicati, l'Azienda effettuerà il controllo e il monitoraggio del servizio, attraverso controllo in fase di consegna e utilizzo, verifiche e visite ispettive e monitoraggio sull'efficacia del prodotto.

Art. 15 (Controllo in fase di utilizzo)

L'Azienda ha il compito di controllare il regolare svolgimento della fornitura e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dall'Azienda.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Le difformità o non conformità del prodotto attiveranno le procedure di reso, così come già descritte negli articoli precedenti.

Art. 16 (Inadempienze e 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 Capitolato Tecnico e Prestazionale e negli altri atti di gara, ogni singola Azienda Contraente ha la facoltà di applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

16A. Ritardi nella consegna:

per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale pari al 10% del valore del materiale consegnato in ritardo, fino ad un massimo dello 0,3 per mille giornaliero del valore netto contrattuale e, comunque, complessivamente non superiore al 10% del valore netto contrattuale.

Dopo due contestazioni scritte l'Azienda contraente avrà la facoltà di dichiarare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

16B. Mancata consegna per indisponibilità del prodotto:

qualora il fornitore, non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire per indisponibilità del prodotto e senza darne comunicazione tempestiva, l'Azienda contraente avrà la facoltà di risolvere il contratto di diritto mediante semplice comunicazione mediante PEC, con conseguente incameramento della cauzione definitiva a titolo di penalità, fatto salvo il risarcimento di maggiori danni.

16C. Ritardi e inadempimenti relativi al servizio assistenza

Servizio di assistenza tecnica, al servizio assistenza post vendita e al servizio di assistenza, supporto e partecipazione attiva alla risoluzione di problematiche di tipo amministrativo, organizzativo e logistico della ditta aggiudicataria nei confronti delle sale operatorie e/o degli utilizzatori e/o degli uffici acquisti: assente, carente e/o discontinuo;

Per ritardo rispetto al tempo di intervento nel Servizio di assistenza richiesto all'art Servizio Assistenza del Capitolato Tecnico e prestazionale o ingiustificata assenza da parte degli agenti e/o specialisti, l'Azienda contraente ha la facoltà di applicare una penale pari allo 0,3 per mille giornaliero del valore netto contrattuale.

In caso di mancata comunicazione da parte della ditta fornitrice delle variazioni intervenute sui nominativi degli agenti rete vendita/specialisti responsabili di zona per la presente fornitura l'Azienda contraente ha la facoltà di applicare una penale pari all'1 % (uno per cento) dell'importo netto contrattuale.

Dopo due contestazioni scritte, l'Azienda contraente avrà facoltà di dichiarare risolto il contratto, con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

16D. Fornitura di prodotti difformi:

in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, nell'applicare la procedura esplicitate nel precedente art. 10 la singola Azienda sanitaria contraente, salvo il caso in cui il fornitore non abbia ancora provveduto alla sostituzione della merce entro i termini indicati, nel qual caso si potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna, dopo due contestazioni scritte, avrà facoltà di dichiarare risolto il contratto, con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 daranno luogo all'applicazione delle penali, verranno contestati per iscritto al fornitore.

In caso di contestazione, il fornitore dovrà comunicare, entro il termine di tre giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione, le proprie controdeduzioni.

Qualora le controdeduzioni non pervengano nel termine assegnato ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano giudicate idonee dall'Azienda contraente a giustificare l'inadempienza, si procederà all'applicazione delle penali.

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 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 a causa dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Art. 17 (Risoluzione)

In caso di inadempimento anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento, la singola Amministrazione Aziendale avrà la facoltà di considerare risolto di diritto il contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita nonché di procedere nei confronti dell'impresa aggiudicataria per il risarcimento del danno.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nell'articolo 122 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché nel presente documento, si conviene che l'A.O., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione scritta con la quale verrà comunicata al fornitore l'intenzione di avvalersi della clausola, nei seguenti casi:

1. qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara, nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
2. violazione di uno degli impegni previsti dalla Patto di Integrità
3. applicazione del numero massimo di penali come stabilite nel precedente articolo
4. applicazioni di penali che superino cumulativamente il 10% dell'importo complessivo contrattuale;
5. frode, a qualsiasi titolo, da parte del Fornitore nell'esecuzione delle prestazioni affidate;
6. esito positivo delle verifiche antimafia nei casi previsti dall'art. 92 del D.Lgs 159/2011;
7. cessione di tutto o parte del Contratto;
8. subappalto non autorizzato;
9. ingiustificata sospensione della fornitura;
10. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
11. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti, previsti dal Capitolato Tecnico;
12. fallimento o altre procedure concorsuali;
13. mancato rispetto degli obblighi retributivi, previdenziali ed assistenziali stabiliti dai vigenti contratti collettivi;
14. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
15. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.136/2010;
16. nel caso di violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza;
17. mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura;
18. nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
19. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara, ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.

Nei casi espressamente sopra indicati, il contratto è risolto di diritto a seguito della contestazione effettuata da parte della singola Azienda sanitaria e comporta la risoluzione dei singoli ordinativi di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'Azienda sanitaria avrà diritto di escutere la cauzione prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata A/R. In ogni caso resta fermo il diritto dell'Azienda sanitaria al risarcimento dell'ulteriore danno. I casi elencati nei punti precedenti saranno contestati al Fornitore per iscritto previamente o contestualmente alla dichiarazione di volersi avvalere della clausola risolutiva espressa di cui al presente articolo.

Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali la singola Azienda sanitaria non abbia ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di progressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.

Nel caso di risoluzione la singola Azienda sanitaria si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

Art. 18 (Recesso)

La singola Azienda sanitaria si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto in tutto o in parte, in qualsiasi momento, nei seguenti casi:

- mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione del servizio

- qualora sia stato depositato contro il fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore o curatore, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del fornitore

Dalla data di efficacia del recesso, il fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda.

In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/ o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

In ogni caso di recesso, il fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell'Azienda.

Per quanto non espressamente previsto, trova applicazione l'articolo 123 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

Art. 19 (Cessione del contratto d'azienda o di ramo d'azienda)

È fatto assoluto divieto di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità della cessione medesima. In caso di inadempimento, la singola Azienda sanitaria fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

Le cessioni d'azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi all'aggiudicatario sono disciplinati dall'articolo 120 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

Art. 20 (Cessione del credito)

L'impresa si obbliga a non effettuare la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto, senza parere favorevole dell'Azienda sanitaria ai sensi dell'art. 120, comma 12 D. Lgs. n. 36/2023.

In ogni caso, a fronte di eventuali notifiche di cessione di credito, L'Azienda si riserva la facoltà di provvedere a notificare espresso rifiuto della cessione dei crediti entro i termini di legge.

Art. 21 (Liquidazione e pagamenti)

Il pagamento dei beni regolarmente consegnati, e per i quali non siano sorte contestazioni, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura intestata all'Amministrazione contraente, ai sensi della normativa vigente, previo controllo della rispondenza delle quantità esposte con quelle effettivamente consegnate, della concordanza dei prezzi unitari e delle condizioni di fornitura, con quelli indicati nel contratto o nell'ordine, dell'esattezza dei conteggi, di ogni altra necessaria indicazione anche ai fini fiscali.

I pagamenti delle forniture verranno effettuati nei termini previsti dall'articolo 4, comma 5 lettera b) del D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato dal decreto legislativo 9 novembre 2012, n. 192 (entro 60 gg data ricevimento fattura che potrà essere emessa dopo il verbale di collaudo positivo delle apparecchiature).

In caso di contestazioni di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere dall'atto di definizione della vertenza.

Nel caso di ritardo dei pagamenti il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti dell'art. 5 del D.Lgs n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs n. 192/2012, sarà calcolato avendo a riferimento il tasso fissato semestralmente dalla BCE, come pubblicato sulla G.U. Italiana.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa o una rete di imprese i pagamenti spettanti al raggruppamento o alla rete d'impresa saranno effettuati unitariamente all'impresa capogruppo o alla rete d'impresa e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata o in rete in rapporto alla parte di prestazione.

In caso di particolari esigenze, adeguatamente motivate, potranno essere autorizzate differenti modalità.

Di contro la fatturazione, per gli obblighi fiscali connessi, deve essere effettuata da ciascuna impresa.

E' escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

L'A.O. ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

Modalità di fatturazione

Per l'Azienda contraente le modalità specifiche di fatturazione verranno indicate all'atto della stipula del relativo contratto.

Esclusivamente per l'A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, le modalità di fatturazione sono le seguenti: Le fatture dovranno essere così intestate: A.O. Ordine Mauriziano Via Magellano,1 10128 TORINO P.I./Cod.Fisc. 09059340019 I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale tramite conto corrente dedicato. Con decorrenza 31 marzo 2015 è previsto dalla normativa attualmente in vigore l'invio tramite SDI di fatture elettroniche per le quali occorrerà indicare i seguenti codici, ove richiesti: Codice Ipa:asoom_to Codice Univoco Ufficio:UFHCOM Nome dell'Ufficio: Uff_eFatturaPA Il Codice C.I.G. Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito www.fatturapa.gov.it. Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito www.fatturapa.gov.it.

La fattura sarà liquidata se corredata di copia fotostatica del relativo documento di trasporto o altro documento equipollente e del 1 2 relativo collaudo. Il 7 dicembre 2018 il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha emanato il Decreto Ministeriale che introduce dal 1 ottobre 2019, prorogato al 1 febbraio 2020, l'obbligo di utilizzo esclusivo da parte degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e delle Aziende loro fornitrici del sistema di gestione telematico dei documenti degli ordini d'acquisto di beni e servizi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO). A decorrere dalla data di cui sopra, le fatture elettroniche dovranno obbligatoriamente riportare gli estremi trasmessi nel nuovo formato elettronico secondo le modalità stabilite nelle linee guida dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. Per ottemperare agli adempimenti di cui sopra, è necessario che il Fornitore comunichi quanto prima una tra le seguenti tipologie di trasmissione in conformità a quella scelta in fase di accreditamento al sistema di smistamento ordini:

- a) Codice NSO
- b) Codice PEPPOL
- c) Indirizzo di posta elettronica certificata (PEC).

Oltre a quanto sopra, è opportuno che i fornitori comunichino anche un'ulteriore PEC oppure un indirizzo di posta elettronica ordinaria(PEO), dove verranno inviati gli ordini che NSO non è stato in grado di recapitare. Si evidenzia che, qualora il fornitore abbia canale di trasmissione via PEC (lettera c), l'indirizzo PEC alternativo deve essere diverso da quello utilizzato per accreditarsi.

Art. 22 (Obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'Azienda sanitaria contraente acquisirà il Modello ALLEGATO D) alla Disciplinare di gara denominato "Dichiarazione di tracciabilità" predisposto dall'affidatario da cui si evincono:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Nel caso in cui i dati fossero cambiati nel frattempo l'O.E. aggiudicatario dovrà fornire una nuova Dichiarazione aggiornata.

L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto. In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di



controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari. Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.A. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

Il presente capitolato tecnico è formato da n. 22 articoli.