



**AZIENDA OSPEDALIERA  
S. CROCE E CARLE di CUNEO**

Via Michele Coppino, 26 - 12100 CUNEO  
Tel. +39 0171.641111 fax +39 0171.699545  
Email: [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it)  
Sito web: <http://www.ospedale.cuneo.it>

P.I./Cod. Fisc. 01127900049

## ***CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE***

**FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI  
PER ELETTROFISIOLOGIA OCCORRENTI PER MESI VENTQUATTRO – S.C.  
CARDIOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO.**

**GARA N. 8106993  
CIG VARI**

***Struttura Complessa Interaziendale ACQUISTI BENI E SERVIZI***

*Corso Carlo Brunet, 19/A*

*12100 Cuneo*

***PEC: [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it)***



Art.1	PREMESSE.....	3
Art.2	DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Art.3	DURATA DEL CONTRATTO.....	7
Art.4	RINNOVO DEL CONTRATTO .....	8
Art.5	CONFEZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI .....	8
Art.6	MODALITA' DI ESECUZIONE DELL' ASSISTENZA TECNICA DELLA STRUMENTAZIONE DA FORNIRE IN USO ACCESSORIO .....	8
Art.7	COLLAUDO E MESSA IN SERVIZIO.....	9
Art.8	FORNITURA IN USO ACCESSORIO DELLE APPARECCHIATURE.....	9
Art.9	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	10
Art.10	ORDINATIVI E CONSEGNE DEI DISPOSITIVI MEDICI .....	10
Art.11	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	10
Art.12	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE .....	10
Art.13	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA .....	10
Art.14	AVVISI DI SICUREZZA .....	11
Art.15	INADEMPIENZE CONTRATTUALI .....	11
Art.16	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	11
Art.17	DIRITTO DI RECESSO .....	12
Art.18	GARANZIA DEFINITIVA .....	12
Art.19	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO .....	13
Art.20	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI .....	13
Art.21	MODIFICHE DEL CONRATTO.....	13
Art.22	SPESE.....	14
Art.23	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI .....	14
Art.24	FORO DI COMPETENZA.....	14
Art.25	RINVIO ALLE DISPOZIONI LEGISLATIVE.....	14



## **Art.1 PREMESSE**

Il presente capitolato disciplina la fornitura, suddivisa in n.14 lotti, di dispositivi medici specialistici per elettrofisiologia occorrenti per mesi ventiquattro alla S.C. Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

## **Art.2 DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA**

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

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE (D. Lgs. n° 46 del 24/02/1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni).

**La descrizione dei singoli lotti e dei quantitativi presunti sono di seguito specificati:**

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
1	<u>Catetere tetrapolare a curvatura fissa</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 5 o 6 Fr;</li><li>- curvature disponibili multiple (minimo 3 incluse di cui curva Josephson, Damato e Cournand);</li><li>- elettrodo distale in punta al catetere;</li><li>- corpo del catetere in polimero di alta qualità, estremo distale atraumatico;</li><li>- superficie antitrombotica.</li></ul>	440
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati al cavo di connessione senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
2	<u>Catetere decapolare con punta orientabile (steerable)</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 6 o 7 Fr;</li><li>- elettrodi in platino, elettrodo distale in punta al catetere;</li><li>- curvature multiple, mono e bidirezionale, curva dedicata all'introduzione in seno coronarico.</li></ul>	50
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati al cavo di connessione senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati



LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
3	<u>Catetere a 20 poli con punta orientabile (steerable)</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 6 o 7 Fr;</li><li>- elettrodi in platino;</li><li>- disponibilità di varie distanze interelettrodiche;</li><li>- multipli raggi di curvatura.</li></ul>	80
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati al cavo di connessione senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
4	<u>Catetere per ablazione a radiofrequenza, con punta 4 mm, con termistore/termocoppia, orientabile con curva bidirezionale</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 6 o 7 Fr per il corpo, 7 o 8 Fr per la punta;</li><li>- curvature disponibili multiple;</li><li>- parte distale con diversi gradi di rigidità;</li><li>- meccanismo di blocco della curva.</li></ul>	10
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati ai cavi di raccordo senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati
	<u>La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre consegnare in uso accessorio gratuito il generatore di corrente a radiofrequenza compatibile con i cateteri forniti.</u>	

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
5	<u>Catetere per ablazione a radiofrequenza, con punta 4 mm, con termistore o termocoppia, orientabile, a curvatura monodirezionale</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 6 o 7 Fr per il corpo, 7 o 8 Fr per la punta;</li><li>- raggi di curvatura multipli;</li><li>- disponibilità di varie distanze interelettrodiche.</li></ul>	100
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati ai cavi di raccordo senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati
	<u>La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre consegnare in uso accessorio gratuito il generatore di corrente a radiofrequenza compatibile con i cateteri forniti.</u>	



LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
6	<u>Catetere per ablazione a radiofrequenza, con punta orientabile 8 mm, con termistore o termocoppia, a curva bidirezionale con le seguenti caratteristiche:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 6 o 7 Fr per il corpo, 7 o 8 Fr per la punta;</li><li>- curvature disponibili multiple;</li><li>- meccanismo di blocco della curvatura;</li><li>- disponibilità di varie distanze interelettrodeiche.</li></ul>	20
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati ai cavi di raccordo interfacciabili con i principali generatori di corrente a radiofrequenza in commercio senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati
	<u>La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre consegnare in uso accessorio gratuito il generatore di corrente a radiofrequenza compatibile con i cateteri forniti.</u>	

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
7	<u>Catetere per ablazione a radiofrequenza con termistore o termocoppia, raggio di curvatura variabile, nelle versioni con punta a 8 mm con le seguenti caratteristiche:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- diametro 6 o 7 Fr per il corpo, 7 o 8 Fr per la punta;</li><li>- curvatura monodirezionale;</li><li>- raggi di curvatura multipli e dedicate per flutter;</li><li>- disponibilità di varie distanze interelettrodeiche.</li></ul>	60
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati ai cavi di raccordo interfacciabili con i principali generatori di corrente a radiofrequenza in commercio senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati
	<u>La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre consegnare in uso accessorio gratuito il generatore di corrente a radiofrequenza compatibile con i cateteri forniti.</u>	

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
8	<u>Kit per introduttore vascolare di diametro da 5 a 12 Fr e di lunghezza utile da 8 a 25 cm circa.</u> Il kit deve contenere: <ul style="list-style-type: none"><li>- un introduttore con valvola emostatica;</li><li>- un dilatatore vascolare;</li><li>- una via di infusione laterale fornita di rubinetto con almeno due porte di ingresso;</li><li>- una guida con punta morbida a "J".</li></ul>	4.400



LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
9	<u>Kit per introduttore vascolare peel-away, di diametro da 7 a 12 Fr per introduzione di cateteri per stimolazione cardiaca permanente.</u> Il kit deve contenere: <ul style="list-style-type: none"><li>- un introduttore;</li><li>- un dilatatore vascolare;</li><li>- un ago per puntura vascolare di misura compresa tra 18 G e 20 G;</li><li>- una siringa di misura compresa tra 5 e 10 cc;</li><li>- una guida con punta morbida a "J".</li></ul>	500

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
10	<u>Kit per introduttore vascolare peel-away con valvola emostatica, di diametro da 7 a 12 Fr per introduzione di cateteri per stimolazione cardiaca permanente.</u> Il kit deve contenere: <ul style="list-style-type: none"><li>- un introduttore dotato di valvola emostatica;</li><li>- un dilatatore vascolare;</li><li>- un ago per puntura vascolare di misura compresa tra 18 G e 20 G;</li><li>- una siringa di misura compresa tra 5 e 10 cc;</li><li>- una guida con punta morbida a "J".</li></ul>	30

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
11	<u>Ago angiografico per puntura arteriosa o venosa, lunghezza 7 cm circa e diametro 18 G.</u> Il diametro interno dell'ago deve accettare guide da 0.035"/0.038".	1000



LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
12	<u>Catetere decapolare a curvatura fissa</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- elettrodi punta in metallo ad alta conduzione elettrica;</li><li>- lunghezza da 60 a 115 cm con varie configurazioni e spaziature;</li><li>- curva Cournand, Supra e CS;</li><li>- disponibilità di varie distanze interelettrodiche.</li></ul>	140
	Tali cateteri dovranno essere forniti abbinati al cavo di connessione senza costi aggiuntivi.	1 cavo in omaggio ogni 5 cateteri acquistati

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
13	<u>Catetere multipolare per mappaggio delle vene polmonari</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- raggio variabile;</li><li>- 20 poli;</li><li>- deflettibile;</li><li>- monodirezionale.</li></ul>	100

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 24 MESI
14	<u>Catetere multipolare per mappaggio delle vene polmonari</u> con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- raggio fisso;</li><li>- 20 poli;</li><li>- deflettibile;</li><li>- monodirezionale.</li></ul>	100

I quantitativi sopra indicati per ciascun lotto sono presunti per ventiquattro mesi e pertanto non vincolano l'Azienda Ospedaliera. Pertanto, qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori, la Ditta aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta o richiedere la modifica delle condizioni contrattuali pattuite.

### **Art.3 DURATA DEL CONTRATTO**

La durata della fornitura è da intendersi per ventiquattro mesi con decorrenza dalla data di avvio/esecuzione della fornitura prevista nel contratto. L'Amministrazione di questa Azienda si riserva tuttavia la facoltà di prorogare la fornitura per un periodo non superiore a sei mesi oltre il termine sopra citato e la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la suppletiva fornitura senza pretendere condizioni diverse da quelle pattuite.



#### **Art.4 RINNOVO DEL CONTRATTO**

Ai sensi della normativa vigente questa Azienda si riserva la facoltà di procedere al rinnovo del contratto per un periodo massimo di mesi ventiquattro qualora sia ritenuto opportuno e conveniente. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a comunicare la propria disponibilità a rinnovare il contratto entro il termine indicato dall'Amministrazione.

#### **Art.5 CONFEZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI**

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

Sulla confezione devono essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

In particolare, sulla confezione e sull'imballaggio più esterno, devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione preferibilmente in lingua italiana e le misure del prodotto;
- i dati relativi alla quantità e al n° di lotto;
- la data di preparazione e scadenza, espressa in mese/anno;
- per i prodotti sterili monouso la dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo e il tipo di sterilizzazione;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono infatti essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo dovrà essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

I codici a barre presenti sulla confezione devono essere realizzati con codifiche standard tali da renderli leggibili dal sistema informatico aziendale. In caso contrario la Ditta aggiudicataria dovrà fornire supporto per la decodifica.

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire tutti i dati utili per l'effettuazione di ulteriori codifiche qualora nuove normative le renderanno obbligatorie.

#### **Art.6 MODALITA' DI ESECUZIONE DELL' ASSISTENZA TECNICA DELLA STRUMENTAZIONE DA FORNIRE IN USO ACCESSORIO**

La Ditta offerente dovrà dichiarare formalmente di impegnarsi ad eseguire la manutenzione dell'apparecchiatura fornita nonché indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione di tale servizio di assistenza tecnica ed in particolare:

- il tempo di intervento correttivo su chiamata;
- la sede del Centro di assistenza tecnica competente (recapiti, ecc.);
- disponibilità a produrre con periodicità almeno annuale verifiche di sicurezza elettrica e, secondo quanto previsto nel manuale, alle verifiche funzionali e a tutte le attività manutentive specificate dal costruttore nel manuale, con consegna dei relativi report all'Ingegneria Clinica;





- affiggere in ogni occasione sull'apparecchio etichette indelebili riportanti la data di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali e il periodo di validità delle stesse, in modo tale che il personale utilizzatore possa avere immediata contezza del loro stato di verifica;
- eventuale marchi o certificazioni di qualità;
- disponibilità di manuali per operatori originali con traduzione in italiano, anche sintetica, se redatti in lingua straniera (2 copie), specificare inoltre l'eventuale disponibilità a fornire i manuali d'uso e altra documentazione tecnica in formato elettronico;
- eventuale disponibilità a fornire, l'elenco dei principali componenti, accessori e parti di ricambio in formato elettronico ed in formato tabulare, comprendente almeno il codice o articolo, la descrizione, la quotazione al momento della formulazione dell'offerta, oltre che eventuali altre informazioni disponibili (dati tecnici, disegni, schemi, foto, ecc.) (Si/no specificare);
- tempi e modalità di consegna, periodo massimo intercorrente tra la consegna e la messa in servizio (accettazione della fornitura certificata dalla S.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera).

#### **Art.7 COLLAUDO E MESSA IN SERVIZIO**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare a proprio carico il collaudo di messa in servizio dell'apparecchiatura fornita per l'erogazione del servizio attraverso una adeguata istruzione del personale sanitario, e consegnando alla S.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera copia del verbale di collaudo funzionale e delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme generali e/o particolari, nonché il manuale di uso in formato elettronico dell'apparecchiatura.

La Ditta dovrà concordare con congruo anticipo, con la S.S. Ingegneria Clinica, esclusivamente mediante messaggio di posta elettronica all'indirizzo [ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it](mailto:ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it) data e modalità di consegna ed installazione dell'apparecchiatura.

Inoltre al collaudo funzionale la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sull'apparecchiatura fornita in uso accessorio un'etichetta indelebile che non interferisca con i comandi e con la seguente dicitura: "USO ACCESSORIO GRATUITO ALLA FORNITURA DI ..... – DENOMINAZIONE DITTA AGGIUDICATARIA – MESE ANNO INIZIO CONTRATTO – NUMERO TELEFONICO DA CONTATTARE PER L'ASSISTENZA TECNICA".

#### **Art.8 FORNITURA IN USO ACCESSORIO DELLE APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature rispondenti a quanto indicato nel presente lettera dovranno essere cedute in uso accessorio gratuito per tutta la durata del rapporto di servizio e in tal caso dovranno essere ritirate dalla Ditta aggiudicataria alla scadenza contrattuale, senza oneri per l'Azienda Ospedaliera. Per tutto il periodo della fornitura le spese di manutenzione occorrenti all'apparecchiatura saranno a carico della Ditta. Saranno altresì a carico della Ditta le spese di imballo, trasporto ed installazione del bene oggetto della fornitura.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata entro 20 giorni dalla data della comunicazione di aggiudicazione; entro 15 giorni dalla data di consegna sopra citata, la Ditta dovrà garantire l'esecuzione del collaudo delle apparecchiature nonché l'addestramento del personale.



## **Art.9 FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta aggiudicataria a titolo gratuito dovrà assicurare, con personale abilitato, l'istruzione e l'addestramento del personale sanitario e tecnico preposto all'utilizzo delle apparecchiature in argomento, previ accordi con la Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera.

## **Art.10 ORDINATIVI E CONSEGNE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, nella quantità di volta in volta ordinata, entro 10 giorni dalla richiesta, franco Punto unico ricevimento merce del Presidio Ospedaliero S. Croce – Via Monte Zovetto, 23 – Cuneo – orario accettazione: 8-12.30/14.30-16. In casi particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data della richiesta.

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

In osservanza a quanto disposto dall'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.

I prodotti consegnati dovranno avere validità residua non inferiore ai due terzi della validità massima prevista.

## **Art.11 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA**

La Ditta aggiudicataria dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda contraente, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel Documento sulla sicurezza sul lavoro in azienda ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 pubblicato sul sito internet <http://www.ospedale.cuneo.it> in formato pdf.

## **Art.12 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, costituenti innovazione tecnologica, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di sostituirli o affiancarli a quelli in uso previa acquisizione dei pareri favorevoli della Struttura sanitaria interessata. In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati.

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

## **Art.13 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA**

Il controllo quantitativo delle merci consegnate verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino dell'Azienda ordinante e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda ordinante, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo dei dispositivi consegnati.

I prodotti che presenteranno difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta fornitrice e restituiti, anche se privati del loro imballaggio originario, e questa dovrà provvedere alla sostituzione, entro due giorni lavorativi con materiale idoneo. L'accettazione della merce non



solleverà la Ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a 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 utilizzatori, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

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 provvedendo alla sostituzione entro 48 ore.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

#### **Art.14 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 questa Azienda Ospedaliera 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 dell'eventuale campionatura.

#### **Art.15 INADEMPIENZE CONTRATTUALI**

Mancando o ritardando la Ditta fornitrice di uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Amministrazione di questa Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa, nonché le sotto specificate penalità.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'Azienda ordinante potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale **nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento di detto ammontare.**

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni questa Azienda avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

#### **Art.16 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Richiamate le disposizioni di cui all'art. 108 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si evidenzia che la risoluzione del contratto avverrà di diritto qualora l'Azienda contraente deliberi di avvalersi della



clausola risolutiva espressa ex art. 1456 Codice Civile, dando comunicazione di tale volontà all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminate in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- qualora sia accertato il venir meno dei requisiti richiesti dall'Art. 80 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario.
- cessione parziale o totale del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione;
- mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura di gara;
- ingiustificata sospensione della fornitura.

Nell'ipotesi di risoluzione del contratto l'Azienda contraente avrà il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale, senza pregiudizio delle ulteriori azioni alle quali l'inadempimento degli obblighi assunti dall'aggiudicatario possa dar luogo.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica alla Ditta appaltatrice secondo le vigenti disposizioni di legge.

#### **Art.17 DIRITTO DI RECESSO**

La stazione appaltante avrà diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno venti giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 109 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore avrà diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.

#### **Art.18 GARANZIA DEFINITIVA**

Per ogni lotto, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, a favore dell'Azienda ospedaliera contraente garanzia definitiva, nella misura del 10% dell'ammontare complessivo della fornitura aggiudicata, IVA esclusa, a garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali e l'Azienda, salvo l'esperimento di ogni altra azione



ritenuta necessaria per la tutela dei propri interessi, potrà sempre rivalersi su di essa a titolo di risarcimento danni derivanti da eventuali inadempimenti.

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 verrà restituita a fine fornitura, dopo che sarà regolato ogni onere derivante dal contratto.

La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

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

Nessun interesse sarà dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda.

La garanzia cesserà di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

#### **Art.19 FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO**

**I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e s.m.i., nonché ai sensi del Codice dei Contratti Pubblici.**

Secondo le previsioni della Legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice identificativo dell'ufficio destinatario della fattura (per questa Azienda n. UFEU37).

#### **Art.20 'TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

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 e s.m.i. così come sottoscritto nell'Allegato 4 al Disciplinare di gara impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

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. e 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.

#### **Art.21 MODIFICHE DEL CONTRATTO**

Si rimanda all'art. 106 del Codice dei Contratti Pubblici (D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.) circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.



#### **Art.22 SPESE**

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto, nessuna esclusa od eccettuata, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **Art.23 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI**

Ai sensi della normativa vigente, questa Azienda Ospedaliera si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, si rendano disponibili Convenzioni attive di CONSIP S.p.A. ovvero della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte).

#### **Art.24 FORO DI COMPETENZA**

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra la Ditta aggiudicataria e l'Azienda Ospedaliera in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

#### **Art.25 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE**

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.