



**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 UROLOGIA OCCORRENTI PER MESI VENTiquATTRO ALL'AIC 4 (AZIENDA  
OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO, ASL CN1 E ASL CN2)**

**GARA N. 8937057  
CIG VARI**

***Struttura Complessa ACQUISTI DI 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	GESTIONE DEI CONTRATTI .....	3
Art.3	DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA .....	3
Art.4	DURATA DEL CONTRATTO .....	10
Art.5	RINNOVO DEL CONTRATTO .....	10
Art.6	CONFEZIONAMENTO .....	11
Art.7	ORDINATIVI E CONSEGNE .....	11
Art.8	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	12
Art.9	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE .....	12
Art.10	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA .....	12
Art.11	AVVISI DI SICUREZZA .....	13
Art.12	INADEMPIENZE CONTRATTUALI .....	13
Art.13	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	13
Art.14	DIRITTO DI RECESSO .....	14
Art.15	GARANZIA DEFINITIVA .....	14
Art.16	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO .....	15
Art.17	MODIFICA DI CONTRATTI DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA .....	15
Art.18	SPESE .....	15
Art.19	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI .....	15
Art.20	FORO DI COMPETENZA.....	15
Art.21	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	16



## **Art.1 PREMESSE**

Il presente capitolato disciplina la fornitura, suddivisa in n. 43 lotti, di dispositivi medici specialistici per urologia occorrenti per mesi ventiquattro all' AIC 4 composta dall'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo, dall'ASL CN1 e dall'ASL CN2.

Si precisa che l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle assume i compiti di Stazione appaltante e Amministrazione aggiudicatrice della presente procedura e che ciascuna Azienda Sanitaria, successivamente al provvedimento di aggiudicazione, sarà completamente autonoma rispetto alle altre nella stipula e nelle seguenti fasi di esecuzione e verifica del contratto: emissione degli ordinativi con consegna presso i propri magazzini, liquidazione e pagamento delle relative fatture e applicazione di eventuali penali per inadempienze contrattuali.

## **Art.2 GESTIONE DEI CONTRATTI**

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza di ciascuna Azienda dell'AIC 4 per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione della garanzia definitiva;
- stesura e sottoscrizione del contratto;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di modifica del contratto ai sensi della vigente normativa;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;

Ove la singola Azienda Sanitaria dell'AIC 4 venga a conoscenza, durante la vigenza del rapporto contrattuale, della non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, ne darà comunicazione all'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo che potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previ opportuni accertamenti su quanto comunicato.

## **Art.3 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 febbraio 1997 in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.).

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



LOTTO n°		DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
1	A	Catetere vescicale sterile Dufour: - a tre vie - in silicone - palloncino <u>da 30 a 50 ml circa</u> - valvola luer - lunghezza 42 cm circa - da 18 a 24 CH	1.000	1.000	-----
	B	Catetere vescicale sterile Dufour: - a tre vie - in silicone - palloncino <u>da 50 a 80 ml circa</u> - valvola luer - lunghezza 42 cm circa - da 18 a 24 CH	600	600	500
2		Catetere vescicale sterile Dufour: - a tre vie - in silicone o materiale alternativo - palloncino da 120 ml circa - valvola luer - lunghezza 42 cm. circa - da 18 a 24 CH	200	200	60
3		Catetere vescicale sterile punta Tiemann: - olivare - con palloncino - linea radiopaca - lunghezza 42 cm circa - in PVC o in silicone - da 12 a 24 CH	400	1.100	300
4		Catetere vescicale sterile senza palloncino: - tipo Mercier - due fori - lunghezza 40 cm circa - in PVC o materiale alternativo - da 6 a 24 CH circa	60	60	60
5		Catetere vescicale sterile senza palloncino: - modello Couvelaire - lunghezza 37 cm circa - due fori ampi alternati - da 16 a 24 CH circa	100	60	-----



LOTTO n°	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
6	Sonda ureterale sterile di Chevassu: - per U.P.R. - lunghezza 70 cm circa - in PVC o materiale alternativo - da 4 a 12 CH	-----	40	60
7	Set di drenaggio sovrapubico <u>con meccanismo autostatico a ricciolo</u> composto da: - trocar - catetere (da 8 CH fino ad almeno 14 CH) con raccordo universale - bisturi	200	100	100
8	Catetere vescicale sterile in PVC siliconizzato: - senza palloncino - con raccordo conico per siringa da 60-100 cc - punta Tiemann - due fori - codice colore - da 12 a 24 CH - lunghezza 40 cm circa	2.000	2.200	2.600
9	Catetere ureterale sterile in PVC: - con mandrino - radiopaco - graduato in cm - punta cilindrica - due fori - da 3 a 8 CH circa - lunghezza 70 cm circa	-----	100	600
10	Catetere ureterale: - punta aperta ( <u>punta aperta atraumatica</u> ) - per pielografia - lunghezza 70 cm circa - da 6 CH	400	500	500
11	Catetere ureterale: - punta aperta ( <u>punta curva</u> ) - per pielografia - lunghezza 70 cm circa - da 6 CH	40	-----	-----



LOTTO n°	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
12	Catetere vescicale sterile autolubrificante luer-lock <u>uomo e donna</u> per instillazione vescicale di farmaci e chemioterapici: - da 12 CH ed eventuali altri calibri	1.000	1.600	2.000
13	Stent ureterale (derivazione reno vescicale) <u>doppio J</u> , con punta aperta, formato da: - stent ureterale sterile, calibri vari (almeno da 4,8 a 8 CH) e lunghezze varie - spingitore	1.000	800	1.000
14	Stent ureterale (derivazione reno vescicale) <u>doppio J tipo tumor stent</u> , con punta aperta, formato da: - stent ureterale sterile, calibri vari (almeno da 4,8 a 8 CH) e lunghezze varie - spingitore	40	60	80
15	Stent ureterale (derivazione reno vescicale) <u>doppio J soft a migliore tollerabilità</u> , con punta aperta, formato da: - stent ureterale sterile, calibri vari (almeno da 4,8 a 8 CH) e lunghezze varie - spingitore	100	100	200
16	Stent ureterale (derivazione reno vescicale) con estremo prossimale in poliuretano e estremo distale costituito da filo di polipropilene (a miglior tollerabilità dopo le procedure di RIRS)	100	60	80
17	Evacuatore vescicale sterile monouso	1.600	1.000	1.000
18	Stent sterile mono J per derivazione ureterale: - radiopaco - aperto in punta - lunghezza 75 cm circa - da 6 a 10 CH	40	260	120



LOTTO n°	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
19	Sistema sterile a cestello per rimozione calcoli ureterali: - con punta atraumatica - in nitinol - da 1,5 a 2,5 CH - con sistema <u>di presa laterale</u>	300	150	200
20	Sistema sterile a cestello per rimozione calcoli ureterali: - con punta atraumatica - in nitinol - da 1,5 a 2,5 CH - con sistema <u>di presa frontale</u>	150	-----	100
21	Dispositivi sterili per evitare la retromigrazione dei calcoli ureterali vari CH e lunghezze	-----	50	50
22	Set sterile per dilatazione renale composto da: - serie di dilatatori da 8 a 30 CH - n. 1 stiletto (guida) da 7 CH e lunghezza 70 cm circa - n. 1 cannula radiopaca da 8 a 10 CH - serie di camicie di Amplatz in materiale idrofilo di vari calibri	40	20	20
23	Dilatatore renale percutaneo idraulico con camicia di Amplatz da 18 a 24 CH	20	20	30
24	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>retta</u> , lunghezza 150 cm. circa, <u>rigidità regular</u> :	200	500	500
	- diametro 0,035"	100	100	100
25	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>curva</u> , lunghezza 150 cm. circa, <u>rigidità regular</u> :	-----	500	100
	- diametro 0,035"	-----	100	100
	- diametro 0,038"	-----	100	100



LOTTO n°	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
26	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>retta</u> , lunghezza 150 cm. circa, <u>rigidità stiff</u> :			
	- diametro 0,035"	400	850	100
	- diametro 0,038"	100	100	-----
27	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>curva</u> , lunghezza 150 cm. circa, <u>rigidità stiff</u> :			
	- diametro 0,035"	-----	100	100
28	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>retta</u> , lunghezza 150 cm. circa, <u>rigidità super stiff</u> :			
	- diametro 0,035"	100	100	100
	- diametro 0,038"	100	-----	-----
29	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>curva</u> , lunghezza 150 cm. circa, <u>rigidità super stiff</u> :			
	- diametro 0,035"	-----	100	100
30	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>retta</u> , lunghezza 150 cm. circa, diametro 0,018" e 0,025", <u>rigidità regular</u>	20	20	20
31	Guida endourologica sterile con anima in nitinol e camicia in poliuretano o materiale alternativo, ricoperta di sostanza idrofila, punta <u>retta</u> , lunghezza 150 cm. circa, diametro 0,018" e 0,025", <u>rigidità stiff</u>	20	20	20





LOTTO n°	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
32	Set sterile con catetere da occlusione a palloncino, composto da: - n.1 catetere in polietilene radiopaco con palloncino in lattice soffice e compliant montato sulla punta - n.1 siringa da 1,25 ml circa - n.1 filo guida di diametro 0,038 pollici - n.1 rubinetto - di vari diametri	-----	10	60
33	Camicia per introduzione di ureteroscopia flessibile, sterile e monouso idrofila, vari calibri e lunghezze	100	150	60
34	Camicia per introduzione di ureteroscopia flessibile, sterile e monouso idrofila: - vari calibri e lunghezze - con meccanismo che consenta di mantenere come guida di sicurezza parallela alla camicia lo stesso filo guida utilizzato per il posizionamento	200	60	100
35	Set per nefrostomia percutanea composto da: - catetere nefrostomico di tipo autostatico da 8 a 14 CH con sistema <u>a ricciolo</u> e connettore luer-lock - dilatatori fasciali - adattatore universale	40	50	50
36	Set per nefrostomia percutanea composto da: - catetere nefrostomico di tipo autostatico da 8 CH almeno fino a 14 CH con sistema <u>a palloncino</u> e connettore luer-lock - dilatatori fasciali - adattatore universale	-----	50	100
37	Set per nefrostomia percutanea composto da: - catetere nefrostomico di tipo autostatico da 8 a 14 CH con <u>filo di bloccaggio a lucchetto</u> e connettore Luer lock - dilatatori fasciali - adattatore universale	-----	100	200



LOTTO n°	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 A.O. S.CROCE E CARLE	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN1	FABBISOGNO PRESUNTO PER MESI 24 ASL CN2
38	Sistema sterile a cestello per rimozione frammenti litiasici per nefroscopio monouso, da 8 a 11 mm, con punta atraumatica, in nitinol	40	40	40
39	Dilatatori ureterali da 6 a 12 CH, 75/90 cm. per calibratura stenosi ureterali	-----	600	-----
40	Catetere vescicale a tre vie tipo Couvelaire: - in silicone - 20/22/24 CH - con palloncino 50-80 ml	-----	120	100
41	Catetere ureterale tipo Torque, lunghezza 65 cm, da 5 CH	40	-----	-----
42	Catetere nefrostomico con palloncino per tamponamento, lunghezza 25 cm, diametro palloncino gonfiato 12 mm	-----	20	20
43	Catetere vescicale in silicone per cateterismo pediatrico con palloncino, misure 4 - 6 - 8 - 10 CH	30	100	40

I quantitativi sopra indicati per ciascun lotto sono presunti e pertanto non vincolano le Aziende Sanitarie dell'AIC 4; qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori, la Ditta aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta e dovrà effettuare la fornitura alle condizioni contrattuali vigenti.

#### **Art.4 DURATA DEL CONTRATTO**

La durata della fornitura è da intendersi per ventiquattro mesi con decorrenza dalla data avvio/esecuzione della fornitura prevista nel contratto.

L'Amministrazione appaltante si riserva tuttavia la facoltà di prorogare la fornitura per un periodo non superiore a tre mesi oltre il termine sopra citato e la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la suppletiva fornitura senza pretendere condizioni diverse da quelle pattuite.

#### **Art.5 RINNOVO DEL CONTRATTO**

L'Amministrazione appaltante, ai sensi della normativa vigente, si riserva la facoltà di procedere al rinnovo del contratto per un periodo massimo di mesi dodici 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.6 CONFEZIONAMENTO**

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

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

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale del prodotto e le misure del prodotto;
- i dati relativi alla quantità e al numero di lotto;
- la data di preparazione e scadenza, espressa in mese/anno;
- la dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo e il tipo di sterilizzazione;
- il 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 essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Nella confezione, dove 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 deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

## **Art.7 ORDINATIVI E CONSEGNE**

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nella quantità di volta in volta ordinata, entro 10 giorni dalla richiesta, franco Magazzini dell'Azienda Sanitaria ordinante.

In casi particolari, qualora l'Azienda 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. 81/2008 e s.m.i.

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.

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

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

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

I prodotti consegnati dovranno avere validità residua non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  della validità massima prevista.



## **Art.8 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 presso l'Azienda Sanitaria ordinante, 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 di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento.

A tal fine la Ditta offerente dovrà trasmettere opportuna dichiarazione avvalendosi del modello **Allegato n.5** del Disciplinare di Gara.

## **Art.9 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a dare comunicazione ad ogni Azienda dell'AIC 4 delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti.

Le parti potranno ritenere esteso il capitolato anche ai dispositivi posti dalla Ditta affidataria successivamente in commercio o comunque non contemplate nell'offerta, qualora le Aziende dell'AIC 4 riterranno tali prodotti innovazione tecnologica meritevole di applicazione in sostituzione o in affiancamento a quelli aggiudicati.

In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati.

A tal fine le Strutture Amministrative competenti sono autorizzate dall'Amministrazione di ogni Azienda dell'AIC 4 ad introdurre detti dispositivi nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli delle Strutture Sanitarie interessate.

## **Art.10 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA**

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

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino di ogni singola Azienda Sanitaria dell'AIC 4 e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo 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. Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione di tali prodotti entro due giorni lavorativi con materiale idoneo.

L'accettazione della merce non solleva 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.11 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 – a mezzo indirizzo Pec [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it) – il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle di Cuneo, nonché l'Azienda Sanitaria ordinante, tramite lettera 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.

#### **Art.12 INADEMPIENZE CONTRATTUALI**

Mancando o ritardando la Ditta fornitrice di uniformarsi agli obblighi contrattuali, ciascuna Azienda Sanitaria 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 Sanitaria potrà applicare a carico del Fornitore inadempiente una penale **nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.**

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 ciascuna Azienda Sanitaria avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

#### **Art.13 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;
- 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, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., 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.14 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.15 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 di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, distinta 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 ciascuna Azienda Sanitaria, 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 Sanitaria.

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

#### **Art.16 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 riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

#### **Art.17 MODIFICA DI CONTRATTI DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA**

Si richiamano le disposizioni di cui all'art. 106 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici" e la normativa correlata circa la modifica dei contratti in corso di validità.

#### **Art.18 SPESE**

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

#### **Art.19 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 da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte S.p.A.) ovvero di CONSIP S.p.A.

#### **Art.20 FORO DI COMPETENZA**

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. Si precisa che deve intendersi esclusa la competenza arbitrale.



## **Art.21 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE**

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