



modificato

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

**FORNITURA SUDDIVISA IN LOTTI DI PROTESI
MAMMARIE OCCORRENTI PER MESI TRENTASEI ALL'AIC
4 (AO S. CROCE E CARLE, ASL CN1 E ASL CN2).**

**GARA N. 8266627
CIG VARI**

Struttura Complessa Interaziendale ACQUISTI BENI E SERVIZI
Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo
PEC: 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	8
Art.5	RINNOVO DEL CONTRATTO	8
Art.6	CONFEZIONAMENTO.....	8
Art.7	CONTO DEPOSITO E CONTO VISIONE	9
Art.8	ORDINATIVI E CONSEGNE	9
Art.9	PERIODO DI PROVA	10
Art.10	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	10
Art.11	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE	10
Art.12	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA.....	10
Art.13	AVVISI DI SICUREZZA.....	11
Art.14	INADEMPIENZE CONTRATTUALI.....	11
Art.15	RESPONSABILITA' PER INFORTUNI E DANNI	12
Art.16	ASSICURAZIONE	12
Art.17	CLAUSOLA DI ACCOLLO	12
Art.18	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	12
Art.19	DIRITTO DI RECESSO.....	13
Art.20	GARANZIA DEFINITIVA.....	13
Art.21	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO.....	13
Art.22	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI.....	14
Art.23	MODIFICHE DEL CONTRATTO.....	14
Art.24	SPESE	14
Art.25	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI.....	14
Art.26	FORO DI COMPETENZA	14
Art.27	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	14



Art.1 PREMESSE

Il presente capitolato disciplina la fornitura suddivisa in n. 10 lotti di protesi mammarie occorrenti per mesi trentasei all'AIC 4 (AO S. Croce e Carle, ASL CN1 e 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.

Art.2 GESTIONE DEI CONTRATTI

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza sia dell'AO S. Croce e Carle di Cuneo sia delle AA.SS.LL. CN1 e CN2 per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto contrattuale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo (rif. art. 20 del presente Capitolato);
- stesura e sottoscrizione dei contratti
- gestione dei conti deposito
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- 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, durante la vigenza del rapporto contrattuale, si riscontrasse la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, l'AO S. Croce e Carle di Cuneo in qualità di Capofila, previ opportuni accertamenti, potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore.

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.L.vo n° 46 del 24/02/1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni).

I dispositivi devono essere latex free.

La descrizione dei singoli lotti, dei quantitativi presunti, della tipologia e della modalità di gestione contrattuale di sono di seguito specificati:

<p style="text-align: center;">LOTTO 1 ESPANSORI MAMMARI TEMPORANEI A REPERIMENTO MAGNETICO</p>

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) monocamera



- b) con valvola integrata a reperimento magnetico e con minimo rilievo rispetto al profilo dell'espansore
- c) involucro di silicone di grado medicale, con almeno 3 strati
- d) uniformità di testurizzazione
- e) assenza di gradienti osmotici
- f) disponibilità di gamma per forme (almeno 2), misure e proiezioni
- g) volumi compresi tra 250 cc e 800 cc

CONTO DEPOSITO			
Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
	AO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
48	24	12	12

LOTTO 2
ESPANSORI MAMMARI TEMPORANEI A REPERIMENTO AMAGNETICO

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) monocamera
- b) con valvola integrata a reperimento non magnetico e con minimo rilievo rispetto al profilo dell'espansore
- c) involucro di silicone di grado medicale con base posteriore rinforzata
- d) uniformità di nano testurizzazione e linguette di fissaggio
- e) assenza di gradienti osmotici
- f) disponibilità di gamma per forme (almeno 3), misure e proiezioni
- g) volumi compresi tra 260 cc e 800 cc

CONTO VISIONE			
Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
	AO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
48	24	12	12

LOTTO 3
**PROTESI MAMMARIE STERILI TESTURIZZATE ANATOMICHE A VOLUME
FISSO AD ALTA ADESIVITA', IN GEL DI SILICONE**

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) disponibilità di almeno tre diverse altezze e quattro diverse proiezioni
- b) gel coesivo ed indeformabile
- c) punti di repere tattili posteriori
- d) misure varie comprese tra 50 cc e 1000 cc
- e) testurizzazione uniforme su tutta la superficie
- f) disponibilità di testurizzazione ~~macro~~ **elevata che garantisca alta adesività**
- g) repere anteriore visibile
- h) protesi di prova risterilizzabili



CONTO VISIONE				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		AO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	30	12	9	9
SIZER	30	12	9	9

LOTTO 4
PROTESI MAMMARIE STERILI TESTURIZZATE ANATOMICHE A VOLUME FISSE A MEDIA ADESIVITA', IN GEL DI SILICONE

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) elastometro con almeno 3 strati di silicone
- b) uniformità di testurizzazione con media adesività ai tessuti circostanti,
- c) assenza di gradienti osmotici
- d) reperi visibili e tattili sulla parte anteriore e posteriore
- e) varietà di altezze, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza)
- f) indicazioni delle misure in gr o in cc;
- g) range di dimensioni tra 120 e 700 gr/cc
- h) gel di silicone di grado medicale con alta coesività,
- i) protesi di prova risterilizzabili

CONTO DEPOSITO				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		AO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	135	75	30	30
SIZER	50	20	15	15

LOTTO 5
PROTESI MAMMARIE STERILI TESTURIZZATE ANATOMICHE A VOLUME FISSE A BASSA ADESIVITA', IN GEL DI SILICONE

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) elastometro di silicone di grado medicale
- b) uniformità di testurizzazione con bassa adesività ai tessuti circostanti,
- c) assenza di gradienti osmotici
- d) reperi visibili e tattili sulla parte anteriore e posteriore
- e) varietà di altezze, volumi e proiezioni (diversità tra asse altezza/larghezza)
- f) indicazioni delle misure in gr o in cc;
- g) range di dimensioni tra 120 e 700 gr/cc
- h) gel di silicone di grado medicale con coesività differenziata
- i) protesi di prova risterilizzabili

CONTO DEPOSITO				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		AO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	60	30	15	15
SIZER	45	15	15	15



LOTTO 6
**PROTESI ROTONDE (A BASE CIRCOLARE) CON POSSIBILITA' DI SCELTA
DELLA COESIVITA' DEL GEL**

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) disponibilità di due differenti coesività del gel (bassa e alta) nelle stesse misure
- b) elastomero con almeno 3 strati di silicone solido
- c) uniformità di testurizzazione
- d) assenza di gradienti osmotici
- e) varietà di forme e misure: gamma di volumi tra 120e 800 gr /cc con almeno tre proiezioni.
- f) gel di silicone di grado medicale contenuto all'interno della protesi, disponibile in almeno due differenti coesività, deve avere caratteristiche atte a mantenere la forma e la sofficità naturali
- g) protesi di prova sterilizzabili

CONTO DEPOSITO				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		AO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	36	18	9	9
SIZER	36	18	9	9

LOTTO 7
**PROTESI ROTONDE (A BASE CIRCOLARE) CON POSSIBILITA' DI SCELTA
DELL'ADESIVITA' SUPERFICIALE**

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) testurizzazione di tutta la superficie anteriore e posteriore
- b) disponibilità di due differenti tipi di testurizzazione (~~micro e macro~~) (**media e alta**) nelle stesse misure
- c) gel coesivo ed indeformabile
- d) quattro diverse proiezioni
- e) misure varie comprese tra 60 cc e 1000 cc
- f) protesi di prova sterilizzabili

CONTO VISIONE				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		ASO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	21	9	6	6
SIZER	21	9	6	6



LOTTO 8

**PROTESI MAMMARIE ROTONDE ANATOMICHE TESTURIZZATE E
RICOPERTE IN SCHIUMA DI POLIURETANO**

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) gel coesivo ed altamente indeformabile
- b) punti di repere tattili posteriori
- c) misure varie comprese tra 50 cc e 1000 cc
- d) testurizzazione di tutta la superficie anteriore e posteriore
- e) disponibilità di protesi riempite con due tipi di gel con differenti consistenze, più morbido nella parte posteriore e più rigido nella parte frontale
- f) linea di repere anteriore visibile
- g) protesi di prova risterilizzabili

CONTO VISIONE				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		ASO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	27	15	6	6
SIZER	27	15	6	6

LOTTO 9

PROTESI MAMMARIE ROTONDE E ANATOMICHE ULTRALEGGERE

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) rapporto peso/volume circa 75% (+/-5%)
- b) radiotrasparenza
- c) gel in silicone coesivo
- d) protesi di prova risterilizzabili corrispondenti a tutte le misure (1:1)

CONTO VISIONE				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		ASO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	24	12	6	6
SIZER	24	12	6	6

LOTTO 10

**PROTESI MAMMARIE ROTONDE A BASE CIRCOLARE CON SUPERFICIE
LISCIA**

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI:

- a) assenza di testurizzazione
- b) gel coesivo ed indeformabile



- c) misure varie comprese tra 60 cc e 1000 cc
- d) protesi di prova risterilizzabili

CONTO VISIONE				
	Quantità totale per 36 mesi	Di cui:		
		ASO S. CROCE	ASL CN 1	ASL CN 2
PROTESI	15	9	3	3
SIZER	15	9	3	3

I quantitativi sopra indicati per 36 mesi sono da considerarsi presunti e potranno essere variati, in più o in meno a seconda delle necessità delle Aziende sanitarie contraenti senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta o richiedere la modifica delle condizioni economiche pattuite.

Dovrà essere fornito l'eventuale strumentario dedicato in uso accessorio gratuito per tutta la durata del contratto con sostituzione degli strumenti che dovessero danneggiarsi per qualsiasi motivo o usurarsi, entro 8 (otto) giorni dalla relativa comunicazione scritta.

Gli strumenti che subiranno danni per uso improprio saranno addebitati all'Azienda Sanitaria al valore dichiarato in sede di gara.

Lo strumentario fornito dovrà sempre essere nuovo di fabbrica.

Art.4 DURATA DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è stabilita in trentasei mesi con decorrenza dalla data di avvio/esecuzione della fornitura prevista nel contratto. Sarà facoltà di ciascuna Azienda Sanitaria contraente procedere alla proroga tecnica della 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.5 RINNOVO DEL CONTRATTO

Ai sensi della normativa vigente ciascuna Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere al rinnovo del contratto per un periodo massimo di mesi trentasei qualora sia ritenuto opportuno e conveniente. Sarà comunque cura dell'Azienda S. Croce e Carle in qualità di Stazione appaltante procedere alla rinegoziazione congiunta.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a comunicare la propria disponibilità a rinnovare il contratto entro il termine indicato dall'Amministrazione.

Art.6 CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno 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.

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

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo;



- modalità di sterilizzazione;
- data di sterilizzazione e scadenza;
- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre/QR code (nel caso di utilizzo di codici non standard la ditta è tenuta a fornire le informazioni necessarie alla decodifica)

I prodotti oggetto della fornitura dovranno inoltre essere corredati di tutte le informazioni necessarie (riportate sulle etichette e/o fogli illustrativi e redatte in lingua italiana) per garantirne una utilizzazione corretta e sicura. Ogni protesi dovrà avere in allegato scheda tecnica riportante il numero di identificazione del lotto, su etichette asportabili per essere allegate alla cartella clinica del paziente e al registro operatorio.

Art.7 CONTO DEPOSITO E CONTO VISIONE

I prodotti relativi ai lotti n. 1, 4, 5 e 6 dovranno essere consegnati **in conto deposito** rimarranno di proprietà della Ditta fornitrice fino all'effettivo utilizzo. I quantitativi e le tempistiche del materiale da consegnare per la costituzione del conto deposito saranno definiti per iscritto da ciascuna Azienda Sanitaria.

La Ditta dovrà mantenere la dotazione costante nel tempo, senza possibilità di variazione unilaterale.

La Ditta dovrà garantire aumento temporaneo dei conti deposito in corrispondenza di periodi di chiusura per festività e vacanze estive al fine di garantire i quantitativi necessari al corretto svolgimento dell'attività operatoria.

La Ditta dovrà inoltre effettuare **periodici controlli** sulla corrispondenza delle giacenze e sulle scadenze (almeno ogni sei mesi) adeguatamente documentati e concordati nonché sostituire il materiale prossimo alla scadenza. I controlli dovranno essere preventivamente concordati ed eventuali differenze dovranno essere comunicate per iscritto.

L'Azienda sanitaria contraente non sarà vincolata in alcun modo all'acquisto e potrà restituire le protesi non utilizzate o difettose, chiedendone la sostituzione con altre di pari modello, senza maggiori oneri.

Nel caso di impianto di protesi in conto deposito la ditta aggiudicataria provvederà alla fatturazione del materiale impiantato ed al **reintegro** con un dispositivo di uguale modello.

La ditta dovrà garantire il ripristino del conto deposito entro 48 ore dalla richiesta dell'Azienda Sanitaria.

La ditta si impegna a fornire tutti i dati utili per le **codifiche** dei prodotti stessi (nelle modalità, tempistiche e nel formato individuato) all'Azienda sanitaria contraente.

I prodotti relativi ai lotti n. 2, 3, 7, 8, 9 e 10 dovrà essere resi disponibili in **conto visione** a ciascuna Azienda Sanitaria nella quantità di volta in volta richiesta. L'ordine di fatturazione sarà emesso a seguito impianto avvenuto.

L'eventuale materiale non impiantato dovrà invece essere ritirato dalla ditta entro 7 giorni. In caso di mancato ritiro nelle tempistiche previste l'Azienda sanitaria non risponderà in caso di eventuali smarrimenti.

Art.8 ORDINATIVI E CONSEGNE

Il materiale protesico a reintegro di quello in conto deposito impiantato e il materiale in conto visione dovrà essere fatto pervenire franco Magazzino dell'Azienda Sanitaria ordinante libero di



ogni spesa, anche fiscale, tassativamente **entro 48 ore** dall'ordine inviato via NSO o dalla richiesta inviata a mezzo mail. In casi eccezionali la consegna del materiale dovrà avvenire entro 24 ore dalla data dell'ordine o dalla richiesta.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/2008.

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

Nel caso si verificassero cessazioni di produzione, carenze o situazioni tali da comportare ritardi nelle consegne anche di carattere temporaneo del materiale in conto deposito e in conto visione, la ditta sarà tenuta a darne immediata comunicazione scritta all'Azienda ordinante.

Art.9 PERIODO DI PROVA

L'Amministrazione di ogni singola Azienda Sanitaria effettuerà un periodo di prova di sei mesi, decorrenti dalla data di inizio dell'esecutività del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti e del servizio correlato alle caratteristiche dichiarate e in caso di esito negativo potrà dar luogo, previa condivisione e approvazione collegiale delle Aziende Sanitarie afferenti all'AIC 4, alla risoluzione motivata del contratto, senza possibilità per la Ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, fatto salvo il diritto al contraddittorio.

Art.10 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 sanitaria, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nei Documenti sulla sicurezza sul lavoro in azienda ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 pubblicati sui profili internet delle Aziende Sanitarie contraenti.

Art.11 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione contraente 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 l'Azienda contraente riterrà 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 questa Amministrazione potrà introdurre detti dispositivi nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli della Struttura sanitaria interessata.

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

Art.12 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

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

La quantità sarà esclusivamente quella accettata 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 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 tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

Art.13 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.14 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.15 RESPONSABILITA' PER INFORTUNI E DANNI

La Ditta aggiudicataria sarà unica responsabile sia verso l'Amministrazione contraente che verso terzi di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'esecuzione delle prestazioni, per colpa o negligenza propria e dei suoi dipendenti e subappaltatori, anche come semplice conseguenza delle prestazioni rese nonché per difetti di produzione e/o di progettazione (rottura di componenti per difetto del materiale o usura ingiustificata).

La Ditta dovrà accollarsi altresì ogni onere derivante da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dovute a difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi stessi, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto di cui al successivo art. 16 "Clausola di accollo".

Art.16 ASSICURAZIONE

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a stipulare una polizza assicurativa con primaria Compagnia di Assicurazione per responsabilità civile per danni a terzi (compresa l'Azienda contraente) nell'esecuzione della fornitura di valore pari a quello indicato nell'offerta economica, valida per tutto il periodo contrattuale. Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti. In alternativa alla stipulazione della polizza citata il fornitore potrà dimostrare l'esistenza di una polizza RC già attivata, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso si dovrà produrre un'appendice alla stessa, nella quale si espliciti che la polizza in questione copre anche la fornitura in esame, precisando che non vi sono limiti al numero di sinistri e che il massimale non è inferiore all'importo della fornitura oggetto di gara.

La documentazione comprovante detta copertura verrà richiesta dall'Azienda contraente prima della stipula del contratto.

Art.17 CLAUSOLA DI ACCOLLO

La Ditta fornitrice dovrà accollarsi ogni onere derivante da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dovute a difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi stessi, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Art.18 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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 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.19 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. 50/2016.

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.20 GARANZIA DEFINITIVA

Per ogni lotto, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, 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.

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.21 FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192. 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.22 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.

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.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle singole ASR gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Art.23 MODIFICHE DEL CONTRATTO

Si rimanda all'art. 106 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

Art.24 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.25 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI

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

Art.26 FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

Art.27 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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