



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

**FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RESEZIONE ENDOSCOPICA UROLOGICA  
CON CORRENTE BIPOLARE AD ANSE MONOUSO OCCORRENTE PER MESI  
TRENTASEI – S.C. UROLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E  
CARLE DI CUNEO.**

**GARA N. 8172325  
CIG 8778094852**

***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	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Art.3	DURATA DEL CONTRATTO.....	4
Art.4	RINNOVO DEL CONTRATTO .....	4
Art.5	CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI MEDICI .....	4
Art.6	ORDINATIVI E CONSEGNE DEL MATERIALE DI CONSUMO .....	4
Art.7	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO .....	4
Art.8	INADEMPIENZE CONTRATTUALI RELATIVE ALLA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO .....	5
Art.9	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE .....	5
Art.10	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE .....	6
Art.11	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK.....	7
Art.12	PENALITA' .....	8
Art.13	FORMAZIONE DEL PERSONALE LAUREATO E TECNICO .....	9
Art.14	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	9
Art.15	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE .....	9
Art.16	AVVISI DI SICUREZZA .....	9
Art.17	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	10
Art.18	DIRITTO DI RECESSO .....	10
Art.19	GARANZIA DEFINITIVA .....	11
Art.20	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO .....	11
Art.21	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI .....	11
Art.22	MODIFICHE DEL CONTRATTO.....	12
Art.23	SPESE.....	12
Art.24	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI .....	12
Art.25	FORO DI COMPETENZA.....	12
Art.26	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	12



## **Art.1 PREMESSE**

Il presente capitolato disciplina la fornitura di un sistema per la resezione endoscopica urologica con corrente bipolare ad anse monouso occorrente per mesi trentasei alla S.C. Urologia dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

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

La fornitura di un sistema per la resezione endoscopica urologica con corrente bipolare ad anse monouso è da intendersi a lotto unico e deve pertanto essere comprensiva di quanto di seguito specificato:

- **Fornitura del materiale di consumo (dispositivi medici)** così dettagliato:

DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO PER 36 MESI
Ansa monouso per resezione endoscopica a corrente bipolare <u>a filo spesso</u>	300
Ansa monouso per resezione endoscopica a corrente bipolare <u>a filo sottile</u>	600
Elementi operativi attivi <u>compatibili con resettori Storz</u>	10
Elementi operativi passivi <u>compatibili con resettori Storz</u>	10
Cavi di connessione tra generatore e ansa	50

- **Fornitura per tutta la durata contrattuale di n. 2 generatori per elettrochirurgia ad alta frequenza completi di pedale e carrello di trasporto o correlate soluzioni equivalenti che rendano pienamente funzionante il sistema.**

Si precisa che la fornitura di tali generatori, che resteranno di proprietà della Ditta fornitrice, è da intendersi senza maggiori oneri.

- **Assistenza tecnica e manutenzione di tipo full-risk per tutta la durata contrattuale sui generatori e sugli elementi operativi (attivi e passivi).**

Si precisa che l'assistenza tecnica/manutenzione full-risk è da intendersi senza maggiori oneri.

I quantitativi sopra indicati del materiale di consumo sono presunti per trentasei mesi e pertanto non vincolano l'Azienda Ospedaliera. 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 trentasei mesi con decorrenza dalla data indicata 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 trentasei 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 CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI MEDICI**

I prodotti offerti 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).

Tutti i dispositivi medici richiesti devono essere latex free, ed in particolare le anse di cui all'art. 2 devono essere sterili e monouso.

### **Art.6 ORDINATIVI E CONSEGNE DEL MATERIALE DI CONSUMO**

Il materiale di consumo 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 n. 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.7 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

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 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.8 INADEMPIENZE CONTRATTUALI RELATIVE ALLA FORNITURA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

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.9 CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DELLA STRUMENTAZIONE**

Le apparecchiature fornite per l'erogazione del servizio devono essere progettate nel pieno rispetto delle regole d'arte nonché delle prescrizioni normative generali e particolari vigenti.

La Ditta fornitrice dovrà dichiarare la data di immissione in commercio e la conformità costruttiva alla normativa tecnica in vigore relativa alle apparecchiature elettromedicali (CEI/UNI in Italia, EN in Europa) e la conformità alle prescrizioni delle direttive comunitarie, secondo le modalità previste o fornendo dichiarazioni equivalenti.

Inoltre le apparecchiature fornite dovranno essere compatibili con i locali ospitanti e relativi impianti, comprese le spine di collegamento elettrico, per le quali non sono ammessi adattatori.

**In particolare i generatori offerti dovranno essere compatibili con i resettori Storz già in dotazione presso la S.C. Urologia di questa Azienda Ospedaliera.**



## **Art.10 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE**

### **Consegna e installazione**

La strumentazione dovrà essere consegnata entro 20 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione presso il Magazzino dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle - Via Monte Zovetto n. 23 - CUNEO (c/o Ospedale S. Croce) orario accettazione: 8,00-12,30/14-16 (se espressamente indicato nell'ordinativo la consegna dovrà avvenire direttamente nei locali destinati all'uso della S.C. interessata).

L'Amministrazione Aziendale potrà comunicare eventuale termine superiore a quanto sopra indicato per motivate esigenze tecnico/organizzative da parte della Struttura interessata.

Le date di consegna ed installazione dovranno essere obbligatoriamente concordate con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore della Struttura interessata, sia con la S.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera, mediante scambio di messaggio di posta elettronica all'indirizzo [ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it](mailto:ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it), specificando tutte le informazioni ed i riferimenti per essere ricontattati ed assumere gli accordi del caso.

Se i beni dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione. Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture od installazioni non sono state quotate a parte).

In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta Aggiudicataria.

Tutti i lavori integrativi occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sotto parti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

### **Collaudo clinico funzionale**

La strumentazione sarà **collaudata sotto il profilo clinico-funzionale** entro 30 giorni dalla consegna a cura del personale tecnico della Ditta aggiudicataria insieme al personale della Struttura interessata con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica che provvederà a verificare la regolarità della documentazione a corredo e delle modalità di consegna ed installazione e a registrare l'apparecchiatura sulla propria anagrafica.

In sede di consegna:

- dovranno essere svolte le **verifiche di sicurezza elettrica** con strumento idoneo dotato di certificato di taratura in corso di validità e consegna dei reports relativi all'Ingegneria Clinica, oltre che le **verifiche di qualità prestazionali e funzionali** e le **tarature** eventualmente previste dal costruttore e contenute nei manuali a corredo, collocando sull'apparecchio etichette indelebili riportanti la tipologia, data e scadenza della verifica eseguita (preferibilmente vicino ai dati di targa del bene);
- dovrà esser consegnata una copia cartacea in italiano del manuale agli utilizzatori (e preferibilmente una copia in formato elettronico all'Ingegneria Clinica).



All'installazione la Ditta dovrà apporre sulle apparecchiature fornite un'etichetta indelebile che non interferisca con i comandi e con la seguente dicitura: "NOLEGGIO - DENOMINAZIONE DITTA AGGIUDICATARIA – MESE E ANNO DI INIZIO DEL NOLEGGIO – NUMERO TELEFONICO DA CONTATTARE PER L'ASSISTENZA TECNICA".

La regolarità del collaudo delle apparecchiature verrà attestata mediante apposito "**Verbale di collaudo clinico funzionale**" sottoscritto dal Direttore della S.C. Urologia e dai rappresentanti della Ditta aggiudicataria.

Una copia del suddetto verbale dovrà essere inviata alla S.C.I. Acquisti Beni e Servizi al fine di poter disporre il pagamento dei relativi canoni di noleggio e assistenza tecnica.

### **Art.11 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL-RISK**

La fornitura dovrà comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo FULL-RISK sui generatori e sugli elementi operativi di cui all'Art.2 del presente capitolato.

Per tutta la durata contrattuale dovranno essere prestate:

- 1) 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.);
- 2) la manutenzione completa (preventiva, correttiva ed evolutiva) come segue:

#### ***a) manutenzione e verifiche preventive (programmate)***

La manutenzione preventiva comprende, secondo le prescrizioni del costruttore – in accordo a quanto specificato in modo particolare nel manuale d'uso e nella documentazione tecnica ed in conformità alle vigenti norme legislative e tecniche sia in termini di modalità che di periodismo – le procedure periodiche di verifica a vista, verifica di sicurezza elettrica, verifica funzionale o taratura, controlli, messe a punto, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati, nel corso dei quali saranno svolte le attività contemplate dalle prescrizioni e compilate le check lists fornite dal produttore, con rilascio dei reports relativi.

Oltre che in sede di collaudo clinico e funzionale di accettazione, la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire – con le periodicità indicate dal manuale dell'apparecchio e comunque con un intervallo non superiore a 12 mesi – le verifiche di sicurezza elettrica con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità, le verifiche funzionali e tutte le attività manutentive specificate dal costruttore nel manuale d'uso, con consegna dei reports relativi alla S.S. Ingegneria Clinica.

A conclusione di ciascun intervento di verifica e/o manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno applicare sulle apparecchiature un'apposita etichetta adesiva indelebile, che attesti lo stato di verifica delle stesse con l'indicazione del mese e dell'anno di esecuzione dell'attività e la scadenza. Tali etichette dovranno essere posizionate preferibilmente vicino ai dati di targa dell'apparecchio. In occasione degli interventi successivi, quelle riferite agli interventi precedenti dovranno essere rimosse, oppure nascoste dall'etichetta più recente.

I rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, essere controfirmati da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera ed essere consegnati in copia alla SS Ingegneria Clinica nel più breve tempo possibile.



In particolare, in caso di rinnovo del contratto, la Ditta contraente dovrà concordare con la S.S. Ingegneria Clinica (mediante scambio di messaggio di posta elettronica all'indirizzo [ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it](mailto:ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it)) una revisione congiunta delle apparecchiature volata a verificarne lo stato.

***b) manutenzione correttiva (su chiamata)***

La manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita necessaria al buon funzionamento.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

- assistenza telefonica: numero illimitato di interventi su chiamata per un primo tentativo di risoluzione assistita dei guasti;
- assistenza in loco: tempo di intervento massimo **entro le 8 ore lavorative** consecutive dalla chiamata, esclusi sabato e festivi;

Qualora la Ditta fornitrice non riesca a garantire la riparazione del guasto entro 48 ore solari e consecutive (sabato e giorni festivi esclusi) dal primo intervento, dovrà fornire temporaneamente un'apparecchiatura sostitutiva di pari caratteristiche sino alla risoluzione del problema.

Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

***c) manutenzione evolutiva***

Per le apparecchiature e per ciascun dispositivo opzionale installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

**Art.12 PENALITA'**

**Ritardi consegna strumentazione**

Qualora la Ditta non provvedesse alla consegna delle apparecchiature relative alla fornitura in oggetto, nei termini stabiliti, si procederà come segue:

- 1) per un ritardo ingiustificato fino a 30 giorni l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare una penale **nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento**;
- 2) per un ritardo ingiustificato superiore a 30 giorni l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

**Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza tecnica**

Per ogni giorno di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare una penale **nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento**.



### **Art.13 FORMAZIONE DEL PERSONALE LAUREATO E TECNICO**

Il Personale Laureato e Tecnico della S.C. utilizzatrice dovrà essere istruito e addestrato, preferibilmente in loco, all'uso del sistema fornito tramite corsi in orari concordati con l'Azienda Ospedaliera; detto corso di addestramento dovrà essere ripetuto nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico del sistema nel corso del periodo contrattuale.

Per alcuni operatori dovranno prevedersi corsi di approfondimento e risoluzione dei problemi tecnici da tenersi presso la sede della Ditta aggiudicataria; tutti i corsi devono intendersi a totale carico della Ditta aggiudicataria. Modalità e tempistiche dei corsi dovranno essere concordate con il Direttore della S.C. interessata.

### **Art.14 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.

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

In relazione alle attività connesse allo svolgimento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full-risk, è stato predisposto un D.U.V.R.I. (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) - **Allegato n.3** al Disciplinare di Gara - in quanto sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi.

I costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare e/o ridurre al minimo i rischi di interferenza (cioè l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso) a carico di questa Azienda Ospedaliera sono riportati nel D.U.V.R.I.

Il D.U.V.R.I. dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione.

### **Art.15 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE**

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi dispositivi e/o nuove apparecchiature, 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.16 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.17 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.18 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.19 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.20 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.21 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 n.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.22 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.23 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.24 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.25 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.26 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE**

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