



CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI PROTESI DIGESTIVE OCCORRENTI PER MESI VENTQUATTRO ALLA SC GASTROENTEROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO.

**GARA N. 8241744
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	DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	3
Art.3	DURATA DEL CONTRATTO	10
Art.4	RINNOVO DEL CONTRATTO	11
Art.5	CONFEZIONAMENTO.....	11
Art.6	CONTO DEPOSITO	11
Art.7	ORDINATIVI E CONSEGNE	12
Art.8	PERIODO DI PROVA	12
Art.9	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	12
Art.10	CONSULENZA TECNICA.....	12
Art.11	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE	13
Art.12	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA.....	13
Art.13	AVVISI DI SICUREZZA.....	13
Art.14	INADEMPIENZE CONTRATTUALI.....	14
Art.15	RESPONSABILITA' PER INFORTUNI E DANNI	14
Art.16	ASSICURAZIONE	14
Art.17	CLAUSOLA DI ACCOLLO	15
Art.18	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	15
Art.19	DIRITTO DI RECESSO.....	15
Art.20	GARANZIA DEFINITIVA.....	16
Art.21	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO.....	16
Art.22	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI.....	16
Art.23	MODIFICHE DEL CONTRATTO	17
Art.24	SPESE	17
Art.25	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI.....	17
Art.26	FORO DI COMPETENZA	17
Art.27	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	17



Art.1 PREMESSE

Il presente capitolato disciplina la fornitura, suddivisa in n. 34 lotti, di protesi digestive occorrenti per mesi ventiquattro S.C. Gastroenterologia 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.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 e dei quantitativi presunti sono di seguito specificati:

Lotto 1 PROTESI ESOFAGEE CON RILASCIO A FILO (OTW)

Requisiti minimi:

disponibili non rivestite, parzialmente rivestite e completamente rivestite;
auto espansibili in lega metallica, con sistema di rilascio a filo (OTW), riposizionabili, con marker radiopachi prossimali e distali. Calibro tra 18 e 28 mm con flange antimigrazione e lunghezze comprese tra 80 e 150 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	NO

Lotto 2 PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE RIVESTITE PER ESOFAGO CERVICALE

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, a rilascio OTW, riposizionabili, rimuovibili, con sistema antimigrazione e marker radiopachi prossimali e distali, diametri tra 12 e 16 mm e lunghezze tra 80 e 120 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	NO

Lotto 3 PROTESI ESOFAGEE CON RILASCIO TTS

Requisiti minimi:

disponibili non rivestite, parzialmente rivestite e completamente rivestite;
auto espansibili in lega metallica, con sistema di rilascio TTS, riposizionabili, con marker radiopachi prossimali e distali, nei diametri tra 18 e 22 mm, lunghezze comprese tra 60 e 150 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
14	SI



**Lotto 4 PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE RIVESTITE AUTOCONFORMANTI
ANTIMIGRAZIONE**

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, autoconformanti, riposizionabili e con marker radiopachi prossimali e distali. Nei diametri 18-20-22-24 mm, lunghezze tra 80 e 180- mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
4	SI

Lotto 5 PROTESI ESOFAGEE CON DISPOSITIVO ANTIREFLUSSO

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, parzialmente e totalmente rivestite, riposizionabili, con marker radiopachi prossimali e distali, con dispositivo antireflusso.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	NO

**Lotto 6 PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE RIVESTITE ANTIMIGRAZIONE
PER IL TRATTO ESOFAGEO SUPERIORE**

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili e con marker radiopachi prossimali e distali, con estremità prossimale conformata in modo da evitare l'interferenza con lo sfintere esofageo superiore.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	NO

**Lotto 7 PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE RIVESTITE AUTOCONFORMANTI
ANTIMIGRAZIONE POST CHIRURGIA BARIATRICA**

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili, con marker radiopachi prossimali e distali, con sistema antimigrazione. Nei diametri di 26-28 mm.
lunghezze tra 180 e 240 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	NO

**Lotto 8 PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE E PARZIALMENTE RIVESTITE
ANTIMIGRAZIONE PER IL POSIZIONAMENTO CARDIALE**

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili, con marker radiopachi prossimali e distali, con o senza valvola antireflusso, nel diametro di 30 mm.



Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	SI

Lotto 9 PROTESI BILIARI PARZIALMENTE RIVESTITE

Requisiti minimi:

auto espansibili, auto conformanti, in lega metallica, con marker radiopachi prossimali e distali; con conformazione antimigrazione, lunghezze comprese da 40 a 100 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
26	SI

Lotto 10 PROTESI BILIARI TOTALMENTE RIVESTITE

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili, con conformazione antimigrazione, con marker radiopachi prossimali e distali, diametro compreso tra 6 e 10 mm, lunghezze comprese da 40 a 100 mm. Rimuovibilità a 12 mesi e indicazione di utilizzo anche in stenosi benigne.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
60	SI

Lotto 11 PROTESI BILIARI TOTALMENTE RIVESTITE CON FORI

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, con presenza di fori nel rivestimento per miglior drenaggio, riposizionabili, con conformazione antimigrazione, con marker radiopachi prossimali e distali, diametro compreso tra 8 e 10 mm, lunghezze comprese da 40 a 100 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
20	SI

**Lotto 12 PROTESI BILIARI TOTALMENTE RIVESTITE CON FLAP
ANTIMIGRAZIONE**

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili, con marker radiopachi prossimali e distali, diametro 10 mm. Lunghezze comprese tra 40 a 120 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
20	SI

Lotto 13 PROTESI BILIARI NON RIVESTITE

Requisiti minimi:



autoespansibili, autoconformanti, dotati di sistemi antimigrazione, con marker radiopachi alle estremità prossimali e distali, diametro compreso tra 8 e 10 mm, lunghezze comprese tra 40 a 100 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
10	SI

Lotto 14 PROTESI BILIARI NON RIVESTITE INTRAEPATICHE/ILARI PER TECNICA STENT IN STENT

Requisiti minimi:

autoespansibili, autoconformanti, dotati di sistemi antimigrazione, con marker radiopachi alle estremità, con struttura delle maglie compatibile con la tecnica stent in stent.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
6	SI

Lotto 15 PROTESI BILIARI NON RIVESTITE INTRAEPATICHE/ILARI PER INTERSEZIONE PARALLELA

Requisiti minimi:

autoespansibili, autoconformanti, con marker radiopachi alle estremità, con sistema di rilascio estremamente sottile per l'inserzione parallela di due protesi all'interno del canale operativo.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
8	SI

Lotto 16 PROTESI DUODENALI NON RIVESTITE TTS

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, auto conformanti, con marker radiopachi prossimali e distali, intracanalare TTS, disponibili nei diametri tra 18 e 22 mm, lunghezze comprese tra 60 e 120 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
10	SI

Lotto 17 PROTESI TRANSPILORICHE PARZIALMENTE RIVESTITE TTS

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, auto conformanti, con marker radiopachi prossimali e distali, intracanalare TTS, con svasatura dell'estremità prossimale per evitare la migrazione nel duodeno, lunghezze comprese tra 60 e 120 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	SI



Lotto 18 PROTESI COLICHE NON RIVESTITE TTS

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, con marker radiopachi prossimali e distali, autoconformanti, intracanalare TTS, disponibili nel diametro compreso tra 22 e 24 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
16	SI

Lotto 19 PROTESI RETTALI TOTALMENTE RIVESTITE

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili e con marker radiopachi prossimali e distali. Estremità distale conformata in modo da evitare l'interferenza con il tratto distale del retto.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	SI

Lotto 20 PROTESI ENTERALI PARZIALMENTE E TOTALMENTE RIVESTITE

Requisiti minimi:

auto espansibili in lega metallica, riposizionabili e con marker radiopachi prossimali e distali, nei diametri compresi da 20 a 28 mm, lunghezze comprese tra 60 e 120 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	SI

Lotto 21 PROTESI PER IL DRENAGGIO ECOGUIDATO DI PSEUDOCISTI PANCREATICHE E COLECISTI

Requisiti minimi:

totalmente ricoperte in silicone, rimuovibili, con larghe flange per evitare la dislocazione, nei diametri di 8-10-16 mm e lunghezza 20 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	SI

Lotto 22 PROTESI PER IL DRENAGGIO ECOGUIDATO DI PSEUDOCISTI PANCREATICHE E COLECISTI CON SISTEMA ELETTTRIFICATO

Requisiti minimi:

totalmente ricoperte in silicone, rimuovibili, con larghe flange per evitare la dislocazione, nei diametri di 8-10-16 mm e lunghezza 20 mm e con sistema elettrificato.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
2	SI



Lotto 23 PROTESI PER IL DRENAGGIO EPATICO-GASTRICO ECOGUIDATO

Requisiti minimi:

Autoespansibili, auto conformanti, parzialmente ricoperte, rimuovibili, riposizionabili, asimmetriche, flangia distale allargata antimigrazione, diametro centrale 10 mm, lunghezze comprese tra 60 a 100 mm.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
4	SI

Lotto 24 SISTEMI DI POSIZIONAMENTO PREMONTATI E PRECARICATI DI PROTESI BILIARI IN PLASTICA

Requisiti minimi:

sistema composto da:

- catetere introduttore e spingitore, compatibile con guida corta, con sistema di bloccaguida dedicato;
- protesi biliari in plastica compatibili col suddetto sistema, nelle seguenti misure:
 - Calibro compreso tra 7 e 12 Fr
 - Lunghezza da 50 a 150 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
300 KIT completi	NO
300 bloccaguida	

Lotto 25 PROTESI PLASTICHE PANCREATICHE CONFORMATE A S

Requisiti minimi:

disponibili nelle seguenti misure:

- Calibro compreso tra 7 e 10 Fr
- Lunghezze comprese tra 60 a 120 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
40	NO

Lotto 26 PROTESI PLASTICHE PANCREATICHE (lunghe)

Requisiti minimi:

Disponibili nelle seguenti misure:

- Calibro compreso tra 7 e 10 Fr
- Lunghezza comprese tra 100 a 180 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
6	NO



Lotto 27 PROTESI PLASTICHE PANCREATICHE DI PICCOLO CALIBRO

Requisiti minimi:

disponibili in varie conformazioni (dritte, pig tail) e nelle seguenti misure:

- Calibro 5 Fr
- Lunghezza 30 e 50 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
40	NO

Lotto 28 SPINGITORE PER PROTESI PLASTICA DA 5 E 7 FR

Requisiti minimi:

Spingitore compatibile con filo guida 0,035", nelle misure di 5 e 7 Fr.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
50	NO

**Lotto 29 SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PER PROTESI PLASTICA
COMPATIBILE CON GUIDA LUNGA**

Requisiti minimi:

composto da catetere introduttore e spingitore compatibile con filo guida 0,035", preassemblato, nelle misure comprese fra da 8,5 e 11.5Fr e con possibilità di iniezione di mezzo di contrasto.

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
150	NO

Lotto 30 PROTESI PLASTICHE BILIARI A SINGOLO E DOPPIO PIGTAIL

Requisiti minimi:

- Calibro compreso fra 7 e 10 Fr
- Lunghezze comprese da 30 a 150 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
10	NO

**Lotto 31 PROTESI PLASTICHE PER DRENAGGIO PSEUDOCISTI A DOPPIO
PIGTAIL**

Requisiti minimi:

- Calibro compreso fra 8.5 e 10 Fr
- Lunghezza comprese tra 20 a 90 mm

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
10	NO



Lotto 32 SONDINI NASO-PANCREATICI PLASTICI

Requisiti minimi:

calibro di 5 Fr

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
10	NO

Lotto 33 SONDINI NASO-BILIARI PLASTICI

Requisiti minimi:

a pig tail e a punta dritta del calibro compreso tra 5 e 7 Fr

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
10	NO

Lotto 34 SONDINI NASO-BILIARI PLASTICI calibro di 8.5 Fr

Requisiti minimi:

a pig tail del calibro di 8.5 Fr

Q.tà per 24 mesi	Conto deposito
20	NO

*** ** ***

I quantitativi sopra indicati per 24 mesi sono da considerarsi presunti e potranno essere variati, in più o in meno a seconda delle necessità dell'Azienda Ospedaliera 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.3 DURATA DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è stabilita in ventiquattro mesi con decorrenza dalla data di avvio/esecuzione della fornitura prevista nel contratto. L'amministrazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica della 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.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

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.

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.6 CONTO DEPOSITO

I prodotti relativi ai lotti che dovranno essere consegnati in conto deposito rimarranno di proprietà della Ditta fornitrice fino all'effettivo utilizzo.

La Ditta dovrà fornire tutti i dati utili per l'effettuazione delle codifiche dei prodotti stessi (nelle modalità, tempistiche e nel formato individuato)

Per ogni singolo lotto il quantitativo e la tipologia del materiale da consegnare in conto deposito saranno definiti per iscritto con l'Azienda contraente.

La Ditta dovrà mantenere la dotazione costante nel tempo, senza possibilità di variazione unilaterale e dovrà inoltre effettuare periodici controlli (almeno ogni sei mesi) adeguatamente documentati e sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

La Ditta dovrà garantire l'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.

Questa Azienda Ospedaliera 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.

La ditta aggiudicataria provvederà alla fatturazione delle protesi impiantate e al reintegro con un dispositivo di uguale modello.



Art.7 ORDINATIVI E CONSEGNE

Il materiale, a reintegro di quello in conto deposito utilizzato, dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, tassativamente entro 48 ore dall'ordine inviato a mezzo mail/fax. In casi particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente" la consegna dovrà avvenire entro 24 ore dalla data dell'ordine trasmesso via mail/fax.

Il materiale in conto vendita dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nella quantità di volta in volta ordinata, nel più breve tempo possibile e comunque improrogabilmente entro 10 giorni dalla data della richiesta. In casi particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data dell'ordine.

Tutte le consegne dovranno avvenire franco Punto unico ricevimento merce del Presidio Ospedaliero S. Croce – Via Monte Zovetto, 23 – Cuneo – orario accettazione: 8-12.30/14.30-16.

franco Punto unico ricevimento merce del Presidio Ospedaliero S. Croce – Via Monte Zovetto, 23 – Cuneo – orario accettazione: 8-12.30/14.30-16.

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 due terzi della validità massima prevista.

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.

Art.8 PERIODO DI PROVA

L'Amministrazione 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, 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.9 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.10 CONSULENZA TECNICA

La Ditta aggiudicataria dovrà essere disponibile su richiesta dell'Azienda Ospedaliera a prestare consulenza tecnica completamente gratuita per l'esame dei problemi e la soluzione degli inconvenienti che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura inviando, entro 24 ore dalla chiamata, presso il Presidio Ospedaliero richiedente proprio personale tecnicamente competente (Specialist).

Il fornitore dovrà presentare l'elenco del personale qualificato che prima di ogni accesso nei luoghi di lavoro (Reparti ospedalieri o Sale operatorie) dovrà comunque essere autorizzato dal Direttore della Struttura interessata o suo delegato.



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 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 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.