

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON UN SOLO OPERATORE ECONOMICO PER LOTTO, AI SENSI DELL'ART. 59 COMMA 3, DEL CODICE, VOLTO ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI PER EMODINAMICA AVANZATA PER LA U.O.C CARDIOLOGIA P.O. SAN CAMILLO DE LELLIS DI RIETI

Art. 1 – OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi medici per emodinamica avanzata, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto di gara.

La gara è una procedura suddivisa in più lotti, finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per ogni singolo lotto.

Art. 2 – TIPOLOGIA DEI CONTRATTI

La fornitura dei materiali oggetto di gara include:

- per i **lotti dal n. 1 al n. 4**, la fornitura in comodato d'uso gratuito della strumentazione/apparecchiatura e dei relativi accessori;
- per **il lotto n. 6** l'utilizzo gratuito di ogni accessorio e la fornitura in comodato d'uso gratuito della consolle.

La fornitura dei dispositivi oggetto dei lotti di cui sopra (lotti dal n. 1 al n. 4 e lotto n. 6) avverrà con la modalità del conto deposito. A tal fine, l'aggiudicatario sottoscriverà apposito contratto di conto deposito integrativo del contratto di appalto.

Art. 3 - DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà suddivisa in **24 Lotti** come successivamente riportato e specificato. I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I Fornitori, inoltre, dovranno indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute.

I prodotti offerti devono corrispondere, per ciascun lotto, alle seguenti caratteristiche di minima.

LOTTO 1: Cateteri a palloncino per onde d'urto

CARATTERISTICHE: Sistema di erogazione onde d'urto "shockwave" mediante palloncino e guida intracoronarica. La strumentazione e gli accessori necessari dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito dalla ditta aggiudicataria. Prevedere possibilità di conto deposito dei dispositivi nel presente lotto.

LOTTO 2: Kit per aterectomia rotazionale

CARATTERISTICHE: Kit per aterectomia rotazionale (rotablator) con frese di vario diametro, a punta diamantata, provviste di guide compatibili idonee per l'esecuzione di tecniche di aterectomia rotazionale ad alta velocità comprensivo di consolle di comando. La strumentazione e gli accessori necessari dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito dalla ditta aggiudicataria. Prevedere possibilità di conto deposito dei dispositivi nel presente lotto.

LOTTO 3: Dispositivi per valutazione coronarica invasiva anatomo-funzionale

L'apparecchiatura e gli accessori necessari dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito dalla ditta aggiudicataria. Prevedere possibilità di conto deposito dei dispositivi nel presente lotto.

- LOTTO 3.1: Guida di pressione intracoronarica.

CARATTERISTICHE: Guida pressione intracoronarica per misurazioni funzionali IFR ed FFR:

Filo guida 0.014", lunghezza circa 175 cm per la misurazione e calcolo dei vari parametri.

- **LOTTO 3.2: Dispositivi per valutazione invasiva anatomo-funzionale (guida ecografica intracoronarica).**

CARATTERISTICHE: Guida ecografica intracoronarica per stenosi coronariche e occlusioni coronariche croniche.

LOTTO 4: Dispositivi per valutazione invasiva anatomo-funzionale (guida OCT intracoronarica)

CARATTERISTICHE: Guida OCT intracoronarica. L'apparecchiatura e gli accessori necessari dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito dalla ditta aggiudicataria. Prevedere possibilità di conto deposito dei dispositivi nel presente lotto.

LOTTO 5: Catetere a pallone per contropulsatore aortico

CARATTERISTICHE: Catetere a pallone per contropulsatore aortico con disponibilità sia di dispositivo a fibra ottica, sia analogico, misure varie, compatibili con contropulsatore Arrow in dotazione alla UOC Cardiologia.

LOTTO 6: Dispositivo per assistenza percutanea meccanica intraventricolare con supporto esterno

CARATTERISTICHE: Sistemi percutanei di supporto ventricolare temporaneo Impella CP Smart Assist per il trattamento dello shock cardiogeno o in profilassi durante interventi di PCI ad alto rischio. Ogni accessorio sarà fornito gratuitamente e la consolle sarà fornita in comodato d'uso gratuito dall'aggiudicatario. Prevedere possibilità di conto deposito dei dispositivi nel presente lotto.

LOTTO 7: Microcatetere doppio lume per biforcazioni

CARATTERISTICHE: Microcatetere a doppio lume (OTW e monorail) per il trattamento delle lesioni coronariche (CTO) nei pressi di biforcazioni critiche che permette possibilità di trapping con presenza di buddy wire in catetere guida 6F

LOTTO 8: Componenti iniettore automatico di mezzo di contrasto

- **LOTTO 8.1: Componenti iniettore automatico di mezzo di contrasto**

CARATTERISTICHE: Angiotouch Kit per il funzionamento dell'iniettore automatico per mdc per emodinamica in uso presso il nostro centro.

- **LOTTO 8.2: Componenti iniettore automatico di mezzo di contrasto**

- CARATTERISTICHE: Automated Manifold Kit per il funzionamento dell'iniettore automatico per mdc per emodinamica in uso presso il nostro centro.

- **LOTTO 8.3: Componenti iniettore automatico di mezzo di contrasto**

CARATTERISTICHE: Multi-Use Syringe Kit per il funzionamento dell'iniettore automatico per mdc per emodinamica in uso presso il nostro centro.

LOTTO 9: Raccordo rotante luer lock maschio maschio (rubinetto a tre vie)

CARATTERISTICHE: Rubinetto a tre vie con rotore idoneo all'uso, sterile monouso

LOTTO 10: Dispositivi per angioplastica coronarica

CARATTERISTICHE: Connettore per il gonfiaggio simultaneo di più palloncini contemporaneamente

LOTTO 11: Microcatetere per uso intracoronarico-sistema di rivascularizzazione epicardico

CARATTERISTICHE: Microcatetere per uso intracoronarico per occlusioni totali calcifiche, struttura con intreccio a spirale. Tip rastremato da 2.6 Fr a 1.4 Fr senza marker per favorire la navigabilità in distretti piccoli e distali. Lunghezze 135cm e 150cm circa. Compatibile con guida 0.014".

LOTTO 12: Cateteri a palloncino per lesioni croniche/complesse

CARATTERISTICHE: Cateteri a palloncino semicompiante per angioplastica coronarica a basso profilo tipo monorail e punta del catetere rastremata con rivestimento idrofilico, misura minima diametro 0.85 mm, lunghezze da 5 mm a 30 mm. Confezione sterile, monouso.

LOTTO 13: Sistemi protesici di chiusura di forame ovale pervio

CARATTERISTICHE: Sistemi protesici per chiusura percutanea di forame ovale pervio completi di set up (delivery, guide sizing ballon etc.)

LOTTO 14: Sistemi di chiusura di forame ovale pervio

CARATTERISTICHE: Sistemi per chiusura percutanea di forame ovale pervio mediante sutura comprensivo di guide, palloni per misurazione, pledget e catetere guida specifico.

LOTTO 15: Sistemi di chiusura auricola sinistra

CARATTERISTICHE: Sistemi di chiusura percutanea auricola sinistra

LOTTO 16: Guide intracoronariche a corpo unico

CARATTERISTICHE: Guide intracoronariche a corpo unico. Doppio coil. Parte terminale, rivestimento idrofilico. Punta da 0.5 gr a 0.7 gr. Confezione sterile, monouso.

LOTTO 17: Guide intracoronariche per occlusioni totali croniche con rivestimento idrofilico

CARATTERISTICHE: Guide intracoronariche per occlusioni totali croniche con rivestimento idrofilico, punta rastremata a 0.010 inch. distale. Grammatura delle guide da 1,0 gr e da 0,6 gr. Confezione sterile, monouso.

LOTTO 18: Guide intracoronariche con diverse resistenze al carico

CARATTERISTICHE: Guide coronariche con diametro del corpo 0.014 inch, e con diametro della punta da 0.010 a 0.012 inch e differenti resistenze al carico da 1,7gr, a 4,5gr, con segmento radiopaco finale con rivestimento idrofilico distale. Confezione sterile, monouso.

LOTTO 19: Guide intracoronariche per occlusioni croniche totali rastremate da 9 e 12 gr

CARATTERISTICHE: Guide intracoronariche 0,014 per occlusioni totali con punta rastremata da 0,009". Grammature disponibili da 9 e da 12 g. lunghezza del coil di rivestimento della guida 20 cm. Confezione sterile, monouso.

LOTTO 20: Guide intracoronariche per occlusioni croniche totali rastremate da 0.3 gr

CARATTERISTICHE: Filo guida per occlusioni totali croniche a corpo unico, con punta rastremata da 0.3gr. con rivestimento idrofilico distale. Porzione radiopaca di 3 cm. Confezione sterile, monouso.

LOTTO 21: Guide intracoronariche per occlusioni croniche totali a corpo unico, con rivestimento ibrido

CARATTERISTICHE: Guida coronarica per occlusioni totali croniche a corpo unico, doppio coil, con rivestimento ibrido, polimerico e idrofilico. Grammatura pari a circa 3 gr.. Confezione sterile,

monouso.

LOTTO 22.1: Kit procedurale per angiografia/procedura coronarica percutanea

CARATTERISTICHE: KIT Procedurale per tavolo operatorio composto da un telo per carrello servitore 230x200 cm strato interno superassorbente e strato esterno impermeabile. N° 1 telo per angiografia femorale/radiale largo 230 cm e lungo circa 350 cm in TNT con strato esterno ad elevata assorbenza, 4 fori ovali in corrispondenza delle arterie femorali e delle arterie radiali, provviste di collante di tipo medicale ipoallergenico ed atossico che garantisca perfetta adesività, la parte autoadesiva deve essere coperta da protezione facilmente rimovibile e strato interno impermeabile, assorbente su tutta la lunghezza. N° 1 telo adesivo di dimensioni idonee per paratia anti Rx inferiore di dimensioni 80 x 80 cm. N°2 coperture con elastico cuffia in PE standard per amplificatore di brillantezza di diametro circa 90cm e 60 cm e per schermo protettivo anti-RX superiore di dimensioni 110 x 110cm. Bustina trasparente auto sigillante per telecomando del sistema angiografico in uso. N° 10 pezze laparotomiche cucite in puro cotone 30x30 cm a 4 strati. 30 garze orlate a prova di rilascio di filamenti 10 x 10. N° 4 ciotole graduate in materiale plastico di diversa capacità. N° 1 bacinella graduata per lavaggio guide in materiale plastico rigido con bordo di protezione della guida. N° 1 bisturi con lama da 11. N° 1 siringa da 20 ml luer lock. N°2 siringhe PP2 ml luer slip. N°1 siringa da 5 ml luer. N° 5 siringhe da 10 ml con attacco LL senza ago con marker colorati diversi. N°2 aghi 21 GA 50mm, N°1 ago 27GA 18mm, N°2 aghi 22GA 40 mm, N° 1 ago femorale 18GA 70MM. N° 1 contenitore per l'eliminazione degli aghi usati. N° 1 rubinetto a tre vie con rotore ad alta pressione. N° 1 spugnetta con manico in plastica per disinfezione della cute. N° 4 pinze fermateli in plastica. N°2 camici operatore misura XL. N°2 salviette assorbenti.

LOTTO 22.2: Kit procedurale per elettrofisiologia/elettrostimolazione

CARATTERISTICHE: KIT Procedurale per N°2 tavoli operatori composto da 2 teli Mayo per N° 2 carrelli servitori misure varie, strato interno superassorbente e strato esterno impermeabile. N° 1 telo copripaziente largo 230 cm e lungo circa 345 cm circa in TNT con strato esterno ad elevata assorbenza, con accessi PM 17 x15 con incision-film preforato 12x10cm, fori femorali bande trasparenti. N° 1 telo SMS 120 x200cm copertura tavolo operatorio. N°2 teli biaccoppiato 90 x90 cm, con lato adesivo. N°2 tovagliette retinate per mani 35 x45cm. N°60 garze idrofile 10x10cm, 16 strati con filo radioopaco. Una copertura arco a C. N° 4 ciotole graduate in materiale plastico capacità 400cc e vario colore. N°1 contenitore porta aghi magnetico/spugnetta con sistema di rimozione lame. N°3 spugnette da disinfezione da 16 cm con manico. N°4 pinze clamp in plastica. N°2 camici operatore misura da concordare. N°2 salviette assorbenti.

LOTTO 23: Consumabili per misurazione gittata cardiaca

CARATTERISTICHE: Sistema chiuso per iniettato, completo di connettore per sonda iniettato in linea, compatibile con modulo CO Mindray in nostro possesso per la misurazione della portata cardiaca con il metodo della termodiluzione

LOTTO 24: Consumabili per misurazione gittata cardiaca

CARATTERISTICHE: Introduuttori per vena giugulare 8-8.5 Fr con guaina anticontaminazione.

Art. 4 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura in oggetto avrà una **durata di 24 mesi** decorrenti dalla stipula del contratto.

Per ciascun lotto, questa Azienda si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 9 mesi, ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa, alle condizioni di mercato ove

più favorevoli per la stazione appaltante.

Il valore posto a base d'asta è pari ad € 1.799.450,00 al netto dell'IVA, esclusi gli oneri della sicurezza non soggetti al ribasso pari ad € 0,00 e il costo della manodopera stimato per ciascun lotto per il quale è previsto il comodato d'uso dell'apparecchiatura ed il relativo servizio di manutenzione in € 896,40 e, complessivamente, in € 4.482,00.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 2.841.192,90, al netto di Iva così suddiviso:

LOTTO	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA COMPRESI COSTI DELLA MANODOPERA (per i lotti in cui è previsto il comodato d'uso delle apparecchiature ed il relativo servizio di manutenzione delle stesse) - (MESI 24)	IMPORTO DELL'EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA (MESI 9)	IMPORTO DELL'EVENTUALE OPZIONE QUINTO D'OBBLIGO	VALORE COMPLESSIVO A BASE DI GARA EX ART. 14 CO. 4 CODICE
1	€ 145.896,40	€ 54.711,15	€ 29.179,28	€ 229.786,83
2	€ 120.896,40	€ 45.336,15	€ 24.179,28	€ 190.411,83
3	€ 328.896,40	€ 123.336,15	€ 65.779,28	€ 518.011,83
4	€ 266.896,40	€ 100.086,15	€ 53.379,28	€ 420.361,83
5	€ 72.000,00	€ 27.000,00	€ 14.400,00	€ 113.400,00
6	€ 264.896,40	€ 99.336,15	€ 52.979,28	€ 417.211,83
7	€ 18.000,00	€ 6.750,00	€ 3.600,00	€ 28.350,00
8	€ 184.800,00	€ 69.300,00	€ 36.960,00	€ 291.060,00
9	€ 2.250,00	€ 843,75	€ 450,00	€ 3.543,75
10	€ 9.000,00	€ 3.375,00	€ 1.800,00	€ 14.175,00
11	€ 36.000,00	€ 13.500,00	€ 7.200,00	€ 56.700,00
12	€ 4.800,00	€ 1.800,00	€ 960,00	€ 7.560,00
13	€ 15.200,00	€ 5.700,00	€ 3.040,00	€ 23.940,00
14	€ 36.000,00	€ 13.500,00	€ 7.200,00	€ 56.700,00
15	€ 36.000,00	€ 13.500,00	€ 7.200,00	€ 56.700,00
16	€ 66.000,00	€ 24.750,00	€ 13.200,00	€ 103.950,00
17	€ 7.200,00	€ 2.700,00	€ 1.440,00	€ 11.340,00
18	€ 14.400,00	€ 5.400,00	€ 2.880,00	€ 22.680,00
19	€ 4.800,00	€ 1.800,00	€ 960,00	€ 7.560,00
20	€ 5.800,00	€ 2.175,00	€ 1.160,00	€ 9.135,00
21	€ 6.600,00	€ 2.475,00	€ 1.320,00	€ 10.395,00
22	€ 153.600,00	€ 57.600,00	€ 30.720,00	€ 241.920,00
23	€ 2.000,00	€ 750,00	€ 400,00	€ 3.150,00
24	€ 2.000,00	€ 750,00	€ 400,00	€ 3.150,00
Valore globale stimato				€ 2.841.192,90

Art. 5 - QUANTITA'

Le quantità annue sono indicate per ciascun lotto nell'Allegato 2.1 al presente CSA di gara. Gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità della Azienda. L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare parzialmente, revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa. L'Azienda si riserva, comunque, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

Art. 6 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

A) CARATTERISTICHE TECNICHE:

1) Disposizioni legislative:

I prodotti oggetto della presente fornitura debbono essere rispondenti alle disposizioni legislative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

I prodotti oggetto della gara debbono possedere tutti i requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e dalla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento.

I materiali oggetto di gara debbono rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 90/385/CEE recepita a livello italiano dal D.Lvo. n°507/1992 e s.m.i. ed essere conformi alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

2) Sterilizzazione:

Tutti i dispositivi debbono essere sterilizzati secondo le normative con specificazione del tipo di sterilizzazione effettuato.

Tutti i dispositivi debbono essere latex-free, corredate da certificazione comprovante tale caratteristica.

B) FORNITURA DEGLI ACCESSORI:

Le Ditte aggiudicatarie dei lotti relativi alla gara in oggetto debbono rendere disponibili all'Azienda tutti gli accessori necessari a titolo gratuito, per tutto il periodo della fornitura ed in base alle richieste. In particolare, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire:

- **per i lotti dal n. 1 al n. 4**, la fornitura in comodato d'uso gratuito della strumentazione/apparecchiatura e dei relativi accessori;
- **per il lotto n. 6** l'utilizzo gratuito di ogni accessorio e la fornitura in comodato d'uso gratuito della consolle;

Dovranno essere fornite tutte le caratteristiche di tali apparecchiature tramite apposita scheda tecnica e dépliant illustrativo.

Tutte le apparecchiature fornite debbono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle di carattere cogente che vengono emanate nel corso della durata del contratto di fornitura. Eventuali adeguamenti saranno a costo zero per l'Azienda.

In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Marcatura di conformità CE
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D.L.gs n°81/2008.
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel Decreto legislativo 31/07/2020, n. 101 e s.m.i.
- Conformità ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e dalla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento
- Conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.
- Ogni impresa aggiudicataria dovrà fornire a richiesta, in omaggio, gli accessori necessari all'espletamento dell'attività da impiegare in diverse situazioni, inclusi gli accessori che commercializza.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta, in caso di rottura o danneggiamento dei materiali, alla loro sostituzione a titolo gratuito.

Per i lotti nei quali è prevista la fornitura in comodato d'uso gratuito delle attrezzature, le stesse dovranno prevedere l'assistenza tecnica del tipo FULL RISK omnicomprensiva (nulla escluso) comprendendo anche il costo della formazione del personale, delle parti di ricambio e del personale di assistenza e materiale usurabile, saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose.

L'assistenza sopra descritta dovrà essere a totale carico del fornitore, il quale non avrà nulla a pretendere dal Committente.

In caso di necessità di ripristino del funzionamento dell'attrezzatura in comodato d'uso questo dovrà avvenire entro 7 giorni solari dalla segnalazione di fuori servizio dell'apparecchiatura.

Art. 7 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE

FORNITURE

- a) Sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b) I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c) In caso di prodotti in scadenza, l'Azienda si impegna a dare tempestiva comunicazione alla ditta, in un periodo non inferiore ai sei mesi dalla scadenza, per la sostituzione, con pari quantità dello stesso prodotto o altra procedura concordata con il servizio di Farmacia.
- d) La Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- e) Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto alla Farmacia e verranno accettate solo dopo parere favorevole del Direttore U.O.C. Cardiologia e del Servizio di Farmacia;
- f) I quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione

Per esigenze di magazzino le ditte dovranno rispettare le scadenze di consegna indicate dalla

UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi medici.

- **CONSEGNE**

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso la UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi medici dell'Azienda Sanitaria ASL Rieti, dalle ore 8.30 alle ore 12.00 di ogni giorno lavorativo escluso il sabato.

La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora di consegna, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Sanitaria e le relative quantità.

La merce dovrà essere fornita entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine e dovrà essere consegnata a seguito di regolare ordine nelle quantità e qualità descritte nell'ordine anche se trasmesso per via telematica NSO, in caso contrario non sarà accettato dai magazzini.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna.

Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

La Ditta garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della somministrazione.

In caso di impossibilità della consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a fornire tempestiva comunicazione, a mezzo PEC, alla UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi medici e, ove lo stesso lo consenta, a concordare sia la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sia un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.

Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuale ripetersi di ritardo e/o mancanza nelle consegne nei termini previsti potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

I Dispositivi gestiti in conto deposito dovranno essere consegnati entro e non oltre 24H lavorative dall'invio della lettera d'ordine di reintegro.

Art. 8 – CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente al fine di garantirne la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e dalla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple.

La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso aventi le caratteristiche di cui al successivo paragrafo.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

Il materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta.

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

I prodotti debbono recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body.
- Numero di repertorio
- Denominazione dell'apparecchio
- Codice dell'apparecchio, numero di lotto e numero di serie
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- La data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata
- La dicitura "Sterile"
- Simbolo del "monouso"
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione di mese ed anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body
- Numero di repertorio
- Denominazione dell'apparecchio
- Codice apparecchio, numero di lotto e numero di serie
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto ed il magazzinaggio del dispositivo

Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti/bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

Art. 9 – CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente al Servizio di Farmacia dell'ASL di Rieti, al fine di avere il parere favorevole da parte del RUP/Direttore U.O.C. Cardiologia per l'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta.

In ogni caso, qualunque modifica relativa al contratto come, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati, dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte della stazione appaltante.

La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità

terapeutica.

Art. 10 – CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI ASSISTENZA (SOLO PER I LOTTI PER CUI È RICHIESTO IL COMODATO D'USO GRATUITO DELLE APPARECCHIATURE)

Le apparecchiature di cui all'art. 2, debbono essere consegnati presso la UOC di Cardiologia entro il termine concordato con l'Azienda. La consegna dovrà avvenire con ogni onere, compreso il trasporto, l'installazione e la messa in funzione, l'imballo ed il collaudo a carico della Ditta aggiudicataria, che provvederà ad istruire ed aggiornare il personale preposto all'uso.

L'assistenza delle apparecchiature sarà a totale carico della Ditta fornitrice, che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di eventuale sostituzione di parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento, nonché le verifiche di sicurezza secondo le norme CEI 62-5 e particolari, con cadenza almeno annuale.

L'Azienda si impegna all'uso delle apparecchiature secondo le norme del Codice Civile.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

La ditta aggiudicataria deve fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana in duplice copia.

Sarà onere della Società aggiudicataria ritirare le apparecchiature al termine del comodato d'uso, senza costi aggiuntivi per la ASL di Rieti.

Incluso nell'Appalto è anche il servizio di manutenzione in garanzia delle apparecchiature fornite, per tutto il periodo di durata contrattuale, a decorrere dalla data di emissione del certificato del collaudo. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera sulle apparecchiature.

In particolare, per tutto il periodo di noleggio, senza oneri aggiuntivi per la ASL di Rieti, il fornitore dovrà garantire la:

- manutenzione preventiva;
- verifiche di sicurezza;
- manutenzione straordinaria su chiamata anche per guasti dovuti ad eventi eccezionali quali:
 - danni accidentali causati dal personale dell'Azienda durante le operazioni di pulizia e di utilizzo delle apparecchiature fornite o causate da pazienti;
 - danni derivati dall'impianto elettrico;
 - danni derivanti dal sistema di disinfezione;
 - fulmini o altri eventi naturali;

Per prevenire danni dovuti all'impianto elettrico, la ditta, se lo ritiene necessario, potrà installare opportuni dispositivi di protezione.

Gli interventi di manutenzione straordinaria dovranno garantire la risoluzione del guasto ed il ripristino della funzionalità delle apparecchiature, se del caso con la sostituzione con identico strumento, entro e non oltre le 48 ore.

La ditta dovrà consegnare annualmente alla Struttura il calendario per le manutenzioni preventive e delle verifiche periodiche di sicurezza. Al termine di ogni intervento, sia esso di manutenzione preventiva che straordinaria, la ditta dovrà rilasciare la certificazione dello stato di buona funzionalità dei dispositivi forniti.

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza ed avere centri di assistenza che garantiscano gli interventi nei tempi precedentemente indicati.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione.

Sulle apparecchiature fornite, ai fini del collaudo, verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

A completamento delle verifiche, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare a suo carico le prove di sicurezza in contraddittorio con il personale tecnico dell'Azienda

Collaudo

Il collaudo si svolgerà presso la sede di destinazione del singolo strumento ed avverrà dopo l'ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

La Asl di Rieti accerterà la conformità della strumentazione, fornita ed installata, a quanto previsto negli allegati al presente capitolato, ed effettuerà le relative prove di funzionalità, in contraddittorio con i tecnici dell'aggiudicatario. Delle prove di funzionalità e dei risultati ottenuti si compilerà un apposito verbale di collaudo sottoscritto dal Responsabile della fornitura o delegato per l'aggiudicatario, dal DEC o suo delegato e dal Responsabile della struttura sanitaria interessata dalla fornitura o suo delegato, per l'amministrazione.

Durante tali prove preliminari l'aggiudicatario, a propria cura e spese, dovrà mettere a disposizione della ASL di Rieti tutte le strumentazioni atte a testare le apparecchiature oggetto della fornitura.

Il collaudo non esonera l'aggiudicatario delle garanzie e responsabilità contrattuali e di legge.

Qualora le prove di collaudo pongano in evidenza guasti o altri inconvenienti, l'aggiudicatario si impegna ad eliminarli nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 10 giorni naturali consecutivi dalla data della comunicazione del collaudo negativo.

La mancata eliminazione dei guasti o degli inconvenienti da parte dell'aggiudicatario, nel termine fissato dall'Amministrazione, sarà considerata quale "mancata consegna" e la Asl di Rieti avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dal successivo articolo 17.

L'Amministrazione provvederà alla sospensione delle operazioni di collaudo anche nel caso in cui rilevi la mancanza della documentazione relativa ai beni forniti, ovvero l'incompletezza della fornitura.

In caso di rifiuto o ritardo nell'esecuzione degli interventi di completamento o sostituzione, la ASL di Rieti provvederà direttamente, addebitando conseguentemente ogni onere all'aggiudicatario.

Il collaudatore, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili. La merce non accettata rimane a disposizione dell'aggiudicatario a rischio e pericolo dell'aggiudicatario stesso, il quale dovrà ritirarla senza indugio; è a carico dell'aggiudicatario ogni danno relativo al deterioramento della merce, nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna, sia per il ritiro della merce stessa.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nel presente Capitolato o nell'offerta tecnica presentata.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Possono essere dichiarate rivedibili quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nell'Allegato A o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte, fatta salva l'applicazione di eventuali penali per ritardata consegna.

È obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

Art. 11 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata al momento dell'apertura dei colli; il Servizio di Farmacia in accordo con la UOC Cardiologia, entro 8 giorni dalla consegna, in caso di riscontrata difformità, avvia la procedura di contestazione nei confronti del fornitore il quale è tenuto ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dal Servizio di Farmacia o dalla UOC Cardiologia, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art. 12 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'aggiudicatario accetta di aderire alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvata con DCA n. U00308 del 3/07/2015, successivamente modificata con DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017.

La fattura mensile relativa al servizio dovrà essere presentata alla ASL secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).

Il pagamento dei corrispettivi avverrà, entro sessanta giorni di ricezione delle fatture e caricamento delle stesse sul Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, ferme restando le verifiche di cui al presente articolo e detratte le eventuali penali in cui l'Aggiudicatario dovesse incorrere. Ritardi nel pagamento, oltre il termine sopra indicato, comportano l'applicazione degli interessi previsti dall'accordo pagamenti di cui ai richiamati DCA n. U00308/2015 e DCA n. U00032/2017.

Ai sensi della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii. detti pagamenti saranno effettuati sul conto corrente dedicato indicato dall'Aggiudicatario.

La liquidazione è inoltre subordinata all'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva).

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'ASL Rieti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere i pagamenti all'appaltatore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'affidamento, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.), ferma restando

l'applicazione delle eventuali penalità.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, qualora l'operatore economico si rendesse inadempiente a tale obbligo è prevista la risoluzione del contratto.

Il ritardo dei pagamenti non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del contratto.

Ciascuna fattura emessa dovrà contenere anche il riferimento al CIG (Codice Identificativo Gara) e dovrà essere intestata nel modo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Rieti

Via del Terminillo n.42

02100 – Rieti (RI)

P.IVA / C.F. 00821180577

Codice IPA: UFX1HE

L'ASL corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono ai servizi erogati a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il loro pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo alla contabilità mensile dei servizi effettuati unitamente alla documentazione inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

Art. 13- OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

L'operatore economico aggiudicatario si impegna, oltre a quanto previsto in altre parti del presente Capitolato a:

- prestare le forniture/servizi impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto specificato in tutti gli atti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dal DEC nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente al DEC e per conoscenza al RUP, per quanto di propria competenza, le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- assumere ogni responsabilità per casi di infortunio e di danni arrecati, eventualmente, al Committente ed a terzi, in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto;
- assumere l'obbligo di garantire al Committente il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerli estranei ed indenni di fronte ad azioni o pretese al riguardo.

Art. 14 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine alla garanzia di integrale osservanza

della normativa vigente, nonché delle modifiche che rispetto alla stessa dovessero intervenire nel periodo di vigenza contrattuale, in materia retributiva, contributiva, di rispetto degli obblighi assicurativi, previdenziali e assistenziali nei confronti dei lavoratori dipendenti, nonché in materia di diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68, così come modificata dal d.lgs. del 14 settembre 2015, n. 151, di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di igiene del lavoro, oltre che l'integrale rispetto di ogni altra disposizione in vigore o futura per la tutela dei lavoratori, e ne sostiene gli oneri.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale dipendente o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, nonché in caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 11, comma 5.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi, impiegato nell'esecuzione del contratto, la stazione appaltante trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi, compresa, nei lavori, la cassa edile. In ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva. In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale di cui al primo periodo, il responsabile unico del progetto invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso, l'affidatario, a provvedervi entro i successivi 15 quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine di cui al terzo periodo, la stazione appaltante paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto.

Resta inteso che qualsiasi onere derivante dall'applicazione delle norme di cui al primo capoverso è a carico del fornitore, il quale si assume anche la responsabilità per ogni pregiudizio, anche non patrimoniale, che possa derivare all'Azienda dal comportamento del fornitore medesimo nella gestione del rapporto di lavoro con i propri dipendenti.

Al personale impiegato nell'esecuzione del contratto è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quello il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto o della concessione svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il fornitore assume piena ed esclusiva responsabilità in ordine all'integrale osservanza e applicazione del contratto collettivo di categoria nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona per i quali si eseguono le prestazioni, stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro più rappresentative sul piano nazionale, e di quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto. I contratti collettivi andranno applicati anche dopo la scadenza, fino alla sostituzione o rinnovo degli stessi.

Art. 15 – RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile della fornitura, quale responsabile nei rapporti con la ASL, con il compito di curare ogni aspetto relativo a tali rapporti, al fine di dare completa esecuzione al contratto, come meglio stabilito nel presente capitolato e nelle eventuali proposte integrativo-migliorative contenute nell'offerta.

Il Responsabile della fornitura ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente al riguardo ad

eventuali problemi che dovessero sorgere in merito alla regolare esecuzione delle prestazioni appaltate ed all'accertamento di eventuali danni. Pertanto, tutte le comunicazioni e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con il responsabile del servizio, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

Art. 16– BREVETTI E LICENZE

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre e/o a vendere i prodotti oggetto del contratto, mantenendo indenne la Asl di Rieti da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

Art. 17 – PENALI

1. Il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e la violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta tecnica prodotta in sede di gara da parte dell'appaltatore comporta l'applicazione di penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali; resta ferma la facoltà di risolvere il contratto nonché il diritto di agire per il risarcimento dei danni.

2. Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.) della Stazione Appaltante verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato Speciale e, a tal fine, attiva un sistema di controllo di qualità delle prestazioni erogate.

3. Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicano lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, all'Aggiudicatario, secondo la procedura di contestazione di cui al successivo comma 5, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

4. Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, l'ASL, a prima tutela di ciascuna e/o di tutte le norme contenute nel presente C.S.A., qualora le stesse vengano, in tutto e/o in parte, disattese, si riserva di applicare, previa tempestiva contestazione per iscritto, le seguenti penalità:

a) in caso di ritardo nella consegna del materiale oggetto della gara, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla richiesta (o entro il minor tempo offerto nell'offerta tecnica), sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

b) nel caso di consegna di prodotti di qualità difforme da quella commissionata o ancora di imballi di cui venga contestata l'integrità con relativa richiesta di sostituzione, il Fornitore sarà tenuto alla sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta. Nel caso di ritardo nella consegna dei prodotti, sarà dovuta, per ogni giorno di ritardo, una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

c) nel caso di ritardo nel ritiro dei Dispositivi, consegnati in conto deposito, non utilizzati e non scaduti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda al ritiro entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi dalla data di scadenza del Contratto, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;

d) nel caso di mancato reintegro del Conto deposito entro 24 ore dal ricevimento della lettera d'ordine di reintegro sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per

- mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
- e) nel caso di ritardo nella chiusura del Conto deposito, entro 10 gg dalla richiesta scritta, trasmessa a mezzo PEC, da parte del DEC, sarà dovuta - per ogni giorno di ritardo - una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che la stazione appaltante determinerà in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo;
5. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui al comma precedente, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 3 (tre) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano considerate accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Azienda, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
6. L'applicazione delle penali avverrà mediante detrazione sulle somme dovute dal Committente per i relativi pagamenti e qualora detti crediti risultassero insufficienti, mediante rivalsa sulla garanzia fideiussoria.
7. Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile.
8. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
9. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto.
10. In caso di recidiva la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di applicare a carico dell'Aggiudicatario, per ogni inadempienza un'ulteriore penale pari ad € 500,00. Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione.
11. In ogni caso l'Azienda potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale. Resta fermo il risarcimento dei maggiori danni.
12. L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.
13. La mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della ASL Rieti comporterà l'applicazione della pena anzidetta.
14. Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.
15. L'ASL Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale. In tal caso l'ASL Rieti avrà facoltà di incamerare la cauzione definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Art. 18 – CESSIONE DEI CREDITI

Per le cessioni dei crediti si applicano le disposizioni di cui al comma 12 dell'art. 120 del Decreto Legislativo 36/2023 (in seguito, per brevità, "Codice").

Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti sono efficaci e opponibili alla stazione appaltante qualora questa, entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione, non le rifiuti con comunicazione da notificare al cedente e al cessionario.

In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con questo stipulato.

Art. 19 –GARANZIA DEFINITIVA

1. Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106, nella misura del 2% dell'importo dell'accordo quadro.

2. La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione e secondo le modalità previste dal comma 8 dell'art. 117 del Codice. La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, per la garanzia provvisoria, come definite all'art. 9 del Disciplinare di gara.

3. L'Azienda ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per le forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. L'Azienda può, altresì, incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

4. La mancata costituzione della garanzia di cui al comma 1 determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

5. La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 106, comma 3, del Codice e deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante. La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

6. La garanzia di cui al comma 1 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della garanzia definitiva permane fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione di documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

7. Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata di saldo maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data della verifica di conformità e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

8. In caso di raggruppamenti temporanei le garanzie fideiussorie sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

9. Per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati

nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione.

Art.20 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 122 del Codice, questa Azienda si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120 del Codice;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui al citato articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui al successivo comma 3, articolo 120, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1, del Codice e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara;
- d) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- e) qualora nei confronti dell'appaltatore:
 1. sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
 2. sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del Libro II del Codice;
- f) per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dell'esecuzione, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo, avvia, in contraddittorio con l'appaltatore, il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14 del Codice. All'esito di tale procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore;
- g) qualora, al di fuori di quanto previsto al punto f) che precede, l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto. In tal caso, il direttore dell'esecuzione assegna all'appaltatore un termine non inferiore, salvo i casi d'urgenza, a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto tale termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.
- h) La cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- i) La violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- j) Il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- k) Qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- l) L'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 17, presente Capitolato;
- m) L'inosservanza di quanto prescritto dal comma 15 dell'art. 68 del Codice.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni

relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguite.

Nei casi di risoluzione del contratto di cui alle lettere c), d), e), f) e g) del presente articolo, le somme di cui al precedente capoverso sono decurtate degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'operatore economico aggiudicatario.

La ASL di Rieti non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui lo stesso dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. 21 – RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159 del 2011, l'Azienda, ai sensi dell'art. 123 del Codice, può recedere dal contratto, in qualunque tempo, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite, calcolato alcolato secondo quanto previsto dell'allegato II.14 del Codice.

L'esercizio del diritto di recesso è manifestato dalla stazione appaltante mediante una formale comunicazione scritta all'appaltatore, da dare con un preavviso non inferiore a 20 giorni, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna le forniture e ne verifica la regolarità.

Art. 20 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.

Allegati:

All. 2.1 – Elenco lotti (descrizione, fabbisogno e basi d'asta);