

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA COMUNITARIA TELEMATICA MULTILOTTO, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL DECRETO LEGISLATIVO 18 APRILE 2016 N. 50 E S.M.I., PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LOTTO, AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A), DEL CODICE, VOLTO ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E DI SINTESI E DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ALLA U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DELL'O.G.P. SAN CAMILLO DE LELLIS DELLA AZIENDA SANITARIA LOCALE DI RIETI

I. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di materiale protesico e di sintesi e dispositivi medici necessari alla U.O.C. Ortopedia e Traumatologia dell'O.G.P. San Camillo de Lellis della ASL di Rieti, previa conclusione di un Accordo Quadro, per ogni Lotto, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), D. Lgs. n. 50/2016 e successivi Contratti di fornitura, ed è suddiviso nei seguenti n. 94 Lotti funzionali, come di seguito dettagliato.

Lotto	Descrizione Lotto	C.I.G	Importo CIG	CPV	P (principale) S (secondaria)
PROTESI DI GOMITO CAVIGLIA E PIEDE					
1	PROTESI DI GOMITO	CIG [9624762CDA]	37.500 €	33183200-8	P
2	PROTESI DI CAPITELLO RADIALE ANATOMICHE MODULARI	CIG [9624779AE2]	80.000 €	33183200-8	P
3	ARTROPROTESI TOTALE DI CAVIGLIA	CIG [962478717F]	30.000 €	33183200-8	P
4	PROTESI TRAPEZIO-METACARPALE	CIG [9624800C36]	38.000 €	33183200-8	P
5	PROTESI METACARPO-FALANGEA ED INTERFLANGEA PER MANO	CIG [962480612D]	13.500 €	33183200-8	P
6	SPAZIATORE CARPALE	CIG [962481154C]	19.000€	33183200-8	P
INCHIODAMENTO ENDOMIDOLLARE					
7	OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI OMERIO PROSSIMALE E DIAFISARIA CON CHIODO CORTO E LUNGO ANTEROGRADO E/O RETROGRADO	CIG [9624818B11]	16.000 €	33183200-8	P
8	OSTEOSINTESI DI FRATTURE DIAFISARIE DI RADIO ED ULNA CON CHIODO BLOCCATO O ELASTICO E SISTEMA DI STABILIZZAZIONE	CIG [9624824008]	80.000 €	33183200-8	P
9	OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE CON CHIODO ANTEROGRADO	CIG [9624835919]	240.000 €	33183200-8	P
10	OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI FEMORE DIAFISARIO CON CHIODO RETROGRADO	CIG [962484515C]	160.000 €	33183200-8	P
11	OSTEOSINTESI DI FRATTURE DI TIBIA DIAFISARIA CON CHIODO ENDOMIDOLLARE INFRAROTULEO E SOVRAROTULEO	CIG [9624852721]	70.000 €	33183200-8	P
12	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DISTALI DI PERONE CON CHIODO ENDOMIDOLLARE	CIG [9624861E8C]	1.800 €	33183200-8	P
13	CHIODO ENDOMIDOLLARE PER ARTRODESI DI CAVIGLIA RADIOTRASPARENTE E NON	CIG [96248727A2]	3.400 €	33183200-8	P
PLACCHE CHIODI CERCHIAGGI					
14	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE PERIPROTESICHE DI FEMORE	CIG [9624880E3A]	108.000 €	33183200-8	P

15	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE E LUSSAZIONI DI CLAVICOLA CON PLACCHE ANATOMICHE	CIG [962488418B]	51.000 €	33183200-8	P
16	SISTEMA DI PLACCHE DA SCAPOLA	CIG [9624892823]	60.000 €	33183200-8	P
17	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DELL'OMERO PROSSIMALE CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [9624895A9C]	150.000 €	33183200-8	P
18	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DELL'OMERO DISTALE CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [9624899DE8]	240.000 €	33183200-8	P
19	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DELL'OMERO DIAFISARIO CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [9624901F8E]	64.000 €	33183200-8	P
20	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI RADIO ED ULNA DISTALI CON PLACCHE	CIG [962490420C]	100.000 €	33183200-8	P
21	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI RADIO ED ULNA DIAFISARIE CON PLACCHE	CIG [9624916BF0]	96.000 €	33183200-8	P
22	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI OLECRANO CON PLACCHE	CIG [9624918D96]	88.000 €	33183200-8	P
23	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI CLAVICOLA CON PLACCHE	CIG [962492428D]	88.000 €	33183200-8	P
24	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DELLA MANO CON PLACCHE IN TITANIO	CIG [96249339F8]	18.000 €	33183200-8	P
25	SISTEMA PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE DI BACINO E PER DIASTASI DELLA SINFISI PUBICA	CIG [9624940FBD]	8.500 €	33183200-8	P
26	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI FEMORE PROSSIMALE CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [962494430E]	150.000 €	33183200-8	P
27	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI FEMORE DIAFISARIO CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [96249529A6]	120.000 €	33183200-8	P
28	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI FEMORE DISTALE CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [9624960043]	150.000 €	33183200-8	P
29	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DISTALI DI PERONE CON PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE	CIG [9624967608]	100.000 €	33183200-8	P
30	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI TIBIA DISTALE MEDIALE CON PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE	CIG [9624971954]	75.000 €	33183200-8	P
31	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DISTALI ANTERO LATERALI DI TIBIA CON PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE	CIG [9624977E46]	75.000 €	33183200-8	P

32	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI TIBIA PROSSIMALE LATERALE CON PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE	CIG [9624981197]	170.000 €	33183200-8	P
33	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI TIBIA PROSSIMALE MEDIALE CON PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE	CIG [962498226A]	85.000 €	33183200-8	P
34	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI TIBIA PROSSIMALE POSTERO MEDIALE CON PLACCHE A STABILITA' ANGOLARE	CIG [962498875C]	85.000 €	33183200-8	P
35	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DI FRATTURE DI CALCAGNO CON PLACCHE A STABILITA' MININVASIVA	CIG [9624990902]	36.000 €	33183200-8	P
36	PLACCA TRASLAZIONE DI CALCAGNO	CIG [9624994C4E]	20.000 €	33183200-8	P
37	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE DELLE FRATTURE DEL PIEDE CON PLACCHE A STABILITA'	CIG [9624999072]	30.000 €	33183200-8	P
38	SISTEMA DI OSTEOTOMIA MEDIALE DI TIBIA FERMORE ED OSSA DEL PIEDE CON PLACCA A STABILITA'	CIG [96250022EB]	72.000 €	33183200-8	P
39	SISTEMA DI CERCHIAGGI METALLICI CON FILI INTRECCIATI E CON FASCETTA A TITANIO	CIG [96250098B0]	100.000 €	33183200-8	P
ARTROSCOPIA					
40	SISTEMA DI FISSAZIONE FEMORALE	CIG [9625013BFC]	22.000 €	33183200-8	P
41	SISTEMA DI ANCORAGGIO LEGAMENTOSO	CIG [9625015DA2]	19.600 €	33183200-8	P
42	ANCORE CON ALETTE A BATTUTA PER REINSEZIONI APPARATO TENDINEE	CIG [962502885E]	100.800 €	33183200-8	P
43	SISTEMA DI LAME MONOUSO PER ARTROSCOPIA	CIG [9625031AD7]	20.000 €	33183200-8	P
44	CANNULE MONOUSO PER ARTROSCOPIA SEMIRIGIDE	CIG [9625033C7D]	8.400 €	33183200-8	P
45	CANNULE MONOUSO SEMIRIGIDE PER TRAZIONE DELLA CUFFIA	CIG [9625039174]	4.900 €	33183200-8	P
46	SISTEMA DI AGHI CANNULATI PER SUTURE MENISCALI	CIG [9625044593]	2.800 €	33183200-8	P
47	SUTURA MENISCALE	CIG [9625050A85]	40.000 €	33183200-8	P
48	SISTEMI DI TRAZIONE PER ARTROSCOPIA	CIG [9625053CFE]	6.000 €	33183200-8	P
49	SISTEMA DI PASSAFILO MONOUSO	CIG [96250602C8]	20.000 €	33183200-8	P
50	AGHI PER PINZA	CIG [9625064614]	24.000 €	33183200-8	P
51	FILI AD ALTA RESISTENZA	CIG [9625069A33]	12.800 €	33183200-8	P

52	SISTEMA PER SINTESI ACROMION-CLAVEARE CON PLACCA METALLICA E FILI AD ALTA RESISTENZA	CIG [9625070B06]	24.000 €	33183200-8	P
53	SISTEMA DI SINTESI PER SINDESMOSI CON PLACCA METALLICA E FILI AD ALTA RESISTENZA	CIG [9625072CAC]	3.200 €	33183200-8	P
54	SISTEMA PER POMPA ARTROSCOPICA	CIG [9625074E52]	16.000 €	33183200-8	P
SISTEMI DI FISSAZIONE ESTERNA					
55	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA MONOASSIALE PER FRATTURE DIAFISARIE	CIG [9625080349]	42.000 €	33183200-8	P
56	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA MODULARE PER FRATTURE DIAFISARIE E PERIARTICOLARI	CIG [9625084695]	68.000 €	33183200-8	P
57	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA MONOASSIALE PER PICCOLI SEGMENTI ARTO SUPERIORE	CIG [96250889E1]	28.000 €	33183200-8	P
58	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA SEMICIRCOLARE IBRIDA	CIG [9625089AB4]	56.000 €	33183200-8	P
59	SISTEMA DI FISSATORI ESTERNI MONOASSIALI MODULARI PER DEFORMITA' E ARTICOLATO DI GINOCCHIO	CIG [9625094ED3]	32.000 €	33183200-8	P
60	SISTEMA DI FISSATORI ESTERNI CALCAGNO	CIG [962509607E]	24.000 €	33183200-8	P
61	FISSATORE ESTERNO CON SISTEMA ESAPODALICO CIRCOLARE	CIG [96250992F7]	53.000 €	33183200-8	P
62	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA CIRCOLARE TIPO ILIZAROV	CIG [9625102570]	40.000 €	33183200-8	P
63	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA PER FRATTURE ARTICOLARI DI POLSO A PONTE	CIG [9625104716]	15.000 €	33183200-8	P
64	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA PER FRATTURE ARTICOLARI DI CAVIGLIA	CIG [9625108A62]	30.000 €	33183200-8	P
65	SISTEMA DI FISSAZIONE ESTERNA ARTICOLATA PER GOMITO	CIG [9625111CDB]	50.000 €	33183200-8	P
66	SISTEMA DI FISSAZIONE PERCUTANEA	CIG [9625113E81]	32.000 €	33183200-8	P
CEMENTI E SOSTITUTI OSSEI					
67	SISTEMA DI CEMENTAZIONE	CIG [96251160FF]	7.000 €	33183200-8	P
68	SISTEMA DI CEMENTAZIONE	CIG [9625119378]	7.500 €	33183200-8	P
69	SISTEMA DI CEMENTAZIONE	CIG [96251236C4]	20.000 €	33183200-8	P
70	TRIFOSFATO DI CALCIO IN GRANULI	CIG [9625131D5C]	15.000 €	33183200-8	P

71	TRIFOSFATO DI CALCIO INIETTABILE	CIG [96271721A9]	168.000 €	33183200-8	P
72	TRIFOSFATO DI CALCIO IN BLOCCHI	CIG [96271775C8]	60.000 €	33183200-8	P
73	TRIFOSFATO DI CALCIO IN PASTA	CIG [9627180841]	44.000 €	33183200-8	P
74	SISTEMA DI MATRICE OSSEA SINTETICA	CIG [9627183ABA]	50.000 €	33183200-8	P
75	SOSTITUTO OSSEO TIPO CEMENTO BIOLOGICO RIASSORBIBILE CON ANTIBIOTICO	CIG [9627186D33]	45.000 €	33183200-8	P
76	SISTEMA DI SOSTITUTI OSSEI SINTETICI	CIG [9627189FAC]	18.000 €	33183200-8	P
PIEDE					
77	SISTEMA DI ARTRODESI DELLE OSSA DEL PIEDE CON VITI IN TITANIO	CIG [96271954A3]	28.000 €	33183200-8	P
78	VITI PER ALLUCE VALGO	CIG [9627201995]	45.000 €	33183200-8	P
79	SISTEMA DI ALLUCE VALGO PERCUTANEO	CIG [9627204C0E]	72.000 €	33183200-8	P
80	SISTEMA PER PIEDE PIATTO	CIG [9627206DB4]	40.000 €	33183200-8	P
81	SISTEMA PER DITO A MARTELLO	CIG [9627208F5A]	3.000 €	33183200-8	P
82	SISTEMA DI CAMBRE A MEMORIA DI FORMA	CIG [96272111D8]	9.000 €	33183200-8	P
83	FRESE PER ALLUCE VALGO MININVASIVO	CIG [9627215524]	15.000 €	33183200-8	P
SISTEMI VARI					
84	SISTEMA DI ANCORETTE METALLICHE	CIG [9627220943]	25.200 €	33183200-8	P
85	FILI DI KIRSCHNER	CIG [9627225D62]	3.600 €	33183200-8	P
86	SISTEMA DI FILI METALLICI MONOFILAMENTO IN MATASSA PER CERCHIAGGI	CIG [96272290B3]	1.600 €	33183200-8	P
87	CAPPUCCI CHIRURGICI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	CIG [96272355A5]	4.000 €	33183200-8	P
88	LAVAGGIO PULSATO	CIG [9627243C3D]	5.600 €	33183200-8	P
89	SISTEMA DI LAVAGGIO INTRAOPERATORIO NON CITOTOSSICO A BASE DI ACIDO ACETICO	CIG [9627246EB6]	24.000 €	33183200-8	P
90	FRESE PER TRAPANO	CIG [9627248061]	18.000 €	33183200-8	P
91	SISTEMA DI PRERIEVO ADIPOSO DESTINATI AD USO AUTOLOGO	CIG [96272512DA]	120.000 €	33183200-8	P

92	SISTEMA ASSEMBLATO MONOSUO PER ISOLARE CON SISTEMA DI FILTRAZIONE LA FRAZIONE VASCULO STROMALE (SVF) DA PRELIEVO DI TESSUTO ADIPOSO PER USO AUTOLOGO	CIG [9627253480]	80.000 €	33183200-8	P
COLONNA VERTEBRALE					
93	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE CON CIFOPLASTICA MONOPORTALE E BIPORTALE	CIG [9627255626]	40.000 €	33183200-8	P
94	DISPOSITIVO INTERSPINOSO PER FUSIONE	CIG [96272566F9]	25.000 €	33183200-8	P

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 6;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari necessari per l'impianto delle protesi nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui ai successivi articoli 4 e 13;
- la presenza di un *product specialist*, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 36 ore, nei termini di cui al successivo articolo 11;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 12 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza mensile, secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.

2. SPECIFICHE TECNICHE DEGLI IMPIANTI TIPO E DEL MATERIALE ACCESSORIO

Le specifiche tecniche e la composizione di ogni singolo impianto tipo sono dettagliate nell'allegato 2.1 al presente CSA, (Allegato 2.1- Elenco lotti e caratteristiche tecniche).

3. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Il materiale impiantabile e gli strumentari devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura. Tutti i dispositivi medici descritti per ogni lotto dovranno possedere le caratteristiche tecniche di minima di seguito

indicate:

1. dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e idonei all'uso;

2. il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.L. 46/97 CEE. Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;

3. essere marcati CE;

4. essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: - biocompatibile; - latex free - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;

5. essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;

6. le protesi ortopediche devono essere corredate da etichette autoadesive di tracciabilità del prodotto;

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

4. DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO

Gli Aggiudicatari, una volta sottoscritti i Contratti di fornitura, dovranno concedere all'Azienda, in caso di richiesta, in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata del Contratto di fornitura, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto delle protesi fornite. Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura. Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con l'Azienda, il Fornitore potrà evitare di mettere a disposizione in uso gratuito lo strumentario. In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta. Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà

essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità indicate nella procedura aziendale "per il collaudo e l'accettazione delle tecnologie ed apparecchiature elettromedicali", consultabile al seguente link. https://www.asl.rieti.it/fileadmin/user_upload/Documenti/modulistica/Ingegneria-Biomedica-ClinicaHTA/PROCEDURA_PER_IL_COLLAUDO_E_L_ACCETTAZIONE_DI_TECNOLOGIE_E_APPARECCHIATURE_ELETTROMEDICALI.pdf ;

La fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con la UOSD Ingegneria Biomedica Clinica e HTA.

Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessario), nonché opportune modalità di manutenzione. Gli Aggiudicatari sono tenuti a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine, i Fornitori dovranno inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 48 ore dalla richiesta di intervento.

5. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Di norma, saranno emessi Ordinativi di Fornitura aventi ad oggetto gli impianti-tipo di cui al precedente art. 3 del presente Capitolato Tecnico. Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario. Laddove necessario per esigenze motivate, le Aziende possono richiedere anche materiale protesico ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo. In ogni caso, il materiale protesico ulteriore o alternativo/sostitutivo dovrà essere presente nell'offerta tecnica formulata dall'Aggiudicatario per il Lotto di riferimento all'interno della "Scheda Prodotti Offerti" di cui all'Allegato 15 del Disciplinare. Tale materiale deve essere presente anche nel listino prezzi depositato in sede di presentazione dell'offerta. Per l'acquisto di tale materiale protesico verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica che dovrà corrispondere al ribasso complessivo per il lotto di riferimento.

6. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso i singoli magazzini preposti dell'A.S.L. Rieti.

L'A.S.L. Rieti sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata triennale, nel corso del quale l'A.S.L. Rieti emetterà apposite richieste di consegna (ordini) trasmessi in modalità elettronica, tramite la piattaforma NSO (Nodo Smistamento Ordini), o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

A) Consegna ordinaria

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura, entro 5 giorni solari consecutivi dall'emissione dell'ordinativo. Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'A.S.L. Rieti e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'A.S.L. Rieti provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'A.S.L. Rieti. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordinativo, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda.

È facoltà dell'Azienda richiedere degli impianti tipo in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto entro 72 ore dalla richiesta. Qualora il materiale richiesto in conto visione non sia utilizzato e non venga perfezionato un Ordinativo di Fornitura, l'Azienda deve darne immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro del materiale.

B) Consegna in conto deposito

Su richiesta del Responsabile del Reparto di Ortopedia delle Aziende, il Fornitore dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le U.O. Farmacia e ALBS. Nel caso di consegna in conto deposito, per la costituzione del deposito iniziale il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto dell'Ordinativo, entro 5 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta trasmessa dall'Azienda. Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 72 ore dalla comunicazione, da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce entro 72 ore. Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del Contratto di fornitura. Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d'uso. Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'U.O. di Ortopedia dell'Azienda e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno. Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere

remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'ordine di fatturazione è riportato l'elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato. A tal fine, con cadenza settimanale l'U.O. di Ortopedia invierà all'U.O. responsabile dell'emissione degli ordini, l'elenco del materiale protesico impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni

dal ricevimento della documentazione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura e, comunque, non oltre il mese successivo all'impianto stesso. L'Ordinativo di Fornitura dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato, i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In riferimento ai lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature, l'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'A.S.L. Rieti.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso nonché adeguata formazione al personale.

7. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dall'A.S.L. Rieti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'A.S.L. Rieti in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'A.S.L. Rieti procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'A.S.L. Rieti sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

9. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'A.S.L. Rieti si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

10. VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'A.S.L. Rieti svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di

variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

1. per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni solari sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
2. il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell'Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda ovvero a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del Fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale. Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro 24 ore) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

11. DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST

A richiesta delle Aziende, con comunicazione scritta trasmessa 36 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un "Product Specialist", dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili. In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta dell'Azienda, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile ordinato. La disponibilità del Product Specialist è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

12. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

A tal fine il Fornitore concorda con l'Azienda un programma formativo rivolto al personale medico ed infermieristico – strumentista, con indicazione dei contenuti e delle modalità di svolgimento delle attività di formazione. Che sarà oggetto di valutazione ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico, come dettagliato all'art. 17 del Disciplinare di gara.

13. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Con particolare riferimento ai lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari. In particolare, l'Appaltatore su tutte le Apparecchiature di cui al periodo precedente, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà, pena l'esclusione

dalla valutazione, impegnarsi a:

- a) garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva ed assicurare tempi di risoluzione del guasto entro le 48 ore solari festivi esclusi. A tal fine si precisa che gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere comunque richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica preposto alla gestione delle tecnologie dell'A.S.L. Rieti a mezzo fax. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici della Ditta dovranno avvisare del loro arrivo, e l'azienda a propria discrezione può inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento. Anche nei casi di avaria parziale del sistema eventuali deroghe sui tempi, anche se concordati con il personale utilizzatore, dovranno essere comunque debitamente autorizzate dall'Ingegneria Clinica preposta alla gestione delle tecnologie.
- b) la Ditta dovrà eseguire gli interventi di manutenzione programmata annuale, sulla base di una pianificazione annuale, che dovrà essere consegnata a seguito del collaudo, validata Servizio di Ingegneria Clinica. Eventuali richieste di deroghe sulla programmazione annuale dovranno formalmente essere richieste ed autorizzate dal Servizio di Ingegneria Clinica. Le manutenzioni programmate potranno essere eseguite (previa autorizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica) entro e non oltre il mese successivo alla pianificazione concordata; al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e preventiva la Ditta dovrà far pervenire una copia del rapporto di lavoro, per le chiamate su guasto con sopra indicato il riferimento della chiamata di intervento, debitamente controfirmata da un referente di reparto.

L'A.S.L. Rieti, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

14 MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza mensile, il Fornitore deve trasmettere al RUP ed al DEC nominati, entro 10 giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento. Tale flusso dati dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno comunicate successivamente al Fornitore. È obbligatorio che il flusso dati mensile presenti le seguenti informazioni:

- elenco del materiale ordinato;
- denominazione commerciale del materiale ordinato;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- lotto di gara di riferimento;
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;
- ordini di fatturazione (in caso di attivazione del conto deposito)

15 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

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

1. 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;
2. 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;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. 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.

16 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.

Qualora a carico del fornitore risulti, durante la vigenza contrattuale, una situazione di non correttezza contributiva o previdenziale, il pagamento dei corrispettivi dovuti è effettuato ai sensi dell'art. 30, comma 5, del d.lgs. n. 50 del 2016. Sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata la ritenuta di cui al comma 5-bis dello stesso articolo, che si applica anche per le altre previsioni.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale, si applica quanto previsto dal comma 6 del citato art. 30.

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.

Ai sensi del comma 4 del medesimo art. 30 del d.lgs. n. 50 del 2016, 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.

17 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 della fornitura, dovranno intendersi fatte direttamente all'operatore economico aggiudicatario stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

18 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 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.

19 MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso procedere alla fatturazione elettronica per il tramite del SdI, Sistema di Interscambio della fatturazione elettronica gestito dall'Agenzia delle Entrate, secondo gli standard previsti dalla normativa vigente, Decreto del 7 marzo 2008 – Min. Economia e Finanze.

È comunque obbligatoria l'iscrizione al sistema regionale di pagamenti istituito dalla Regione Lazio, aderendo all'Accordo Pagamenti, che garantisce regolarità, puntualità, trasparenza ed omogeneità di trattamento delle varie categorie/soggetti che intrattengono rapporti con il Sistema Sanitario Regionale, attuando, al contempo, un percorso mirato a ridurre i tempi di pagamento che consenta di allinearsi a quanto previsto dalla normativa nazionale ed europea.

Ai fini del presente articolo trova integrale applicazione il Regolamento approvato con Decreto del Commissario ad Acta n. U00032 del 30/01/2017 recante la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari Pubblici, degli IRCCS Pubblici e dell'Azienda Ares 118", da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

Si intendono altresì richiamate le disposizioni dell'art. 1, comma 629, lettera b) della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) che ha introdotto l'art. 17-ter c.d. split payment nell'ambito del D.P.R. 633/1972 "Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto".

Le fatture, quindi, redatte secondo le norme fiscali in vigore saranno intestate ed inviate esclusivamente a:

ASL Rieti, via del Terminillo 42, 02100 Rieti, Uff_eFatturaPA

C.F. e P.I. 00821180577 Indirizzo PEC: asl.rieti@pec.it

C.U.F. UFX1HE Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio

Le fatture dovranno, altresì, riportare le modalità di pagamento, il numero CIG corrispondente della presente gara, gli estremi del conto corrente bancario o postale dedicato su cui accreditare il corrispettivo contrattuale.

L'Azienda respinge ogni responsabilità per consegna delle fatture ad indirizzi diversi da quello della sede legale della stessa.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a presentare fattura rispettando lo schema dell'offerta economica.

20 TRACCIABILITÀ FLUSSI FINANZIARI

I pagamenti saranno effettuati nel rispetto delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari (L. 13 agosto 2010 n. 136). Ai sensi della suddetta normativa, quindi, l'appaltatore è tenuto a dichiarare gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i bancario/i o postale/i dedicato/i, anche in via non esclusiva, al presente appalto, nonché le generalità e il codice fiscale dei soggetti delegati ad operare su di essi. Tale dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii., sarà rilasciata dal rappresentante legale dell'Aggiudicatario entro 7 (sette) giorni dall'accensione del predetto conto o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica in oggetto. Il medesimo soggetto è obbligato a comunicare eventuali modifiche ai dati trasmessi, entro 7 (sette) giorni dal verificarsi delle stesse.

L'inadempimento agli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis, della medesima Legge, fatta comunque salva l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 6 della stessa.

21 DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

A garanzia delle obbligazioni contrattuali il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 103 del D.Lgs n. 50/2016, deve prestare a favore dell'Azienda cauzione definitiva. Detta cauzione prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda.

La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda, ha diritto

di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

Il Fornitore, inoltre, assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto dell'Aggiudicatario stesso quanto dell'Azienda e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro, del Contratto di fornitura e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche dell'Azienda e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e del Contratto di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, al Contratto di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare, detta polizza tiene indenne la Stazione Appaltante, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, al Contratto di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00), per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro ed ai Contratti di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti della Stazione Appaltante, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c.. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Stazione Appaltante e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro ed ogni singolo Contratto di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

22 PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda e la Stazione Appaltante si riservano la facoltà di applicare le seguenti penali:

- in caso di ritardo nella costituzione iniziale del "conto deposito", l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 2% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nel reintegro del materiale utilizzato in "conto deposito", l'Azienda applicherà per ogni

giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;

- in caso di ritardo nella consegna ordinaria del materiale richiesto con l'Ordinativo di fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato dall'articolo 7 del presente Capitolato tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 0,5% del valore dell'importo mensile della fornitura del mese di riferimento.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto all'operatore economico aggiudicatario a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti all'appaltatore medesimo. Per la quota trattenuta sui corrispettivi, l'operatore economico aggiudicatario dovrà emettere una nota di credito pari all'importo della penale o decrementare la fattura di un valore pari all'importo della penale stessa.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'operatore economico aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale, fatta salva la facoltà per l'Azienda di risolvere il contratto nei casi in cui questo è consentito;

L'applicazione delle penali di cui ai commi precedenti del presente articolo non pregiudica il diritto della ASL di Rieti di richiedere il risarcimento d'eventuali maggiori danni ai sensi dell'articolo 1328 cod. civ.

L'accettazione della prestazione tardiva da parte della stazione appaltante non fa venire meno il diritto all'applicazione della penale.

L'importo complessivo massimo delle penali non può superare il 10% del valore contrattuale, in tal caso la l'Azienda potrà risolvere il contratto.

23 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste dall'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016 con le modalità ivi indicate, costituiscono ipotesi, tra loro alternative, di risoluzione di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.:

- a) la cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- b) la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- c) il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- d) qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- e) l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 22, presente Capitolato;

In tutti i casi summenzionati, la l'Azienda ha la facoltà, previa comunicazione al fornitore di volersi avvalere delle clausole risolutive espresse sopra indicate, di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore medesimo e di procedere all'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatta salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito e ogni altra azione che l'Azienda stesso ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

Ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/2016, in caso di fallimento, di liquidazione coatta e di concordato preventivo, ovvero di procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'appaltatore, o di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 108 ovvero di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 92, comma 4, del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, la L'Azienda può interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto volto al completamento della fornitura.

Ai fini dell'eventuale risoluzione contrattuale, il DEC svolge le attività di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 108 del d.lgs. 50/2016.

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 la stessa dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

24 RECESSO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del d.lgs. 159 del 2011, l'Azienda

può recedere dal contratto, in qualunque tempo, ai sensi dell'art. 109 del d.lgs. n. 50/2016, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite, calcolato come descritto al comma 2 del citato art. 109.

L'Azienda ha diritto di recesso ai sensi dell'art. 109 del Codice e nei casi di:

- giusta causa;
- mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;
- reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 10 nell'anno) dell'operatore economico aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario con lettera A/R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'operatore economico aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'operatore economico aggiudicatario;

2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;

3. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'operatore economico aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno ad alla ASL di Rieti.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda procederà all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penalità e di indennizzo fatte comunque salve l'azione per il risarcimento dell'eventuale danno e di ogni altra azione che l'Azienda ritenesse intraprendere a tutela dei propri interessi.

25 FORO COMPETENTE

Qualora dovessero insorgere una o più controversie circa l'interpretazione o l'esecuzione del contratto di appalto si farà riferimento a quanto previsto nell'art. 206 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

Le controversie non composte a norma dell'art. 206 del D.Lgs 50/2016 sono demandate al Foro competente di Rieti.

26 SPESE DI CONTRATTO

Tutte le spese inerenti e conseguenti al contratto, ivi comprese imposte, tasse, diritti di segreteria, spese di registrazione, ecc, ecc, se necessarie, sono a totale carico dell'operatore economico aggiudicatario.

27 NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

Allegato 2.1: Elenco lotti e caratteristiche tecniche



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
RIETI
