

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA NEGOZIATA, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, PER LA FORNITURA BIENNALE DI PIASTRE PER DEFIBRILLATORI DA DESTINARE AI PRESIDII OSPEDALIERI TERRITORIALI DELLA ASL DI RIETI

Art. 1 – OGGETTO

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto lo svolgimento di una procedura negoziata senza bando, ex art. 50, comma 1, lett. e), del D.Lgs. 36/2023, espletata dalla Asl di Rieti – nel prosieguo anche Azienda – volta all'affidamento della fornitura biennale di piastre per defibrillatori, per le esigenze dei presidi ospedalieri territoriali dell'Azienda, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto di gara.

La gara è una procedura suddivisa in 5 lotti, finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per ciascun lotto.

Art. 2 – DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà suddivisa in n.5 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 prodotti offerti devono corrispondere, per ciascun lotto, alle caratteristiche di minima descritte nell'allegato A “Elenco Prodotti in gara” del presente C.S.A. di gara, che si intendono qui integralmente richiamate, quale parte integrante del presente atto.

Nel caso in cui la descrizione dei prodotti oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'affidamento avverrà mediante procedura negoziata, ex art. 50, comma 1, lett. e), del D.Lgs. 36/2023, con l'applicazione del criterio del minor prezzo, previa valutazione dell'idoneità tecnica del prodotto - in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato -, come specificatamente indicato nell'allegato 1.1 “Elenco Prodotti in gara”.

Si precisa che il previo giudizio di idoneità è volto ad accertare la corrispondenza - anche per equivalenza - dei prodotti offerti con le specifiche di minima prescritte nel presente capitolato tecnico e nel richiamato ed è compiuta attraverso l'analisi della documentazione tecnica prodotta.

Art. 3 – DURATA ED IMPORTI

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

Il valore posto a base d'asta è pari ad € 214.975,00 al netto dell'IVA, esclusi gli oneri della sicurezza non soggetti al ribasso pari ad € 0,00.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 214.975,00, al netto di Iva così suddiviso:

Lotto	Importo complessivo a base d'asta (mesi 24)
1	3.800,00
2	44.250,00
3	23.000,00
4	140.625,00
5	3.300,00

Art.4 QUANTITA'

Le quantità sono indicate per ciascun lotto nell'Allegato 1.1 "Elenco Prodotti in gara".

I predetti quantitativi, richiesti per ciascun lotto, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda e su fabbisogni stimati futuri. Gli approvvigionamenti verranno, pertanto, disposti esclusivamente in base alle effettive necessità dell'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, altresì, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

Art. 5 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI:

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 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 prodotti devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation MDR", oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare il seguente requisito:

- Essere di classe IIB (rif. 93/43/CE)

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2023, tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D;

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745

(MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara;

- d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR - MDR art. 123 (d, e).

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge e le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). 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; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- latex free (ove non diversamente richiesto);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato 1.1 "Elenco Prodotti in gara".

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 quali-quantitativa 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.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". 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.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione e alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel capitolato tecnico è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

Tutti i dispositivi certificati IVDD CE devono essere conformi all'IVDR entro il 26/05/2025 o alla scadenza del certificato. A seconda della classe di rischio, il periodo di transizione per i dispositivi autodichiarati IVDD è il 26/05/2025 per i dispositivi di classe D e si estende al 26/05/2026 per i dispositivi di classe C e al 26/05/2027 per i dispositivi di classe B e A sterili. Il 27/05/2027 tutti i dispositivi dovranno essere conformi all'IVDR.

Art. 6 – 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 tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

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.

Le Ditte aggiudicatrici dei lotti relativi alla gara in oggetto debbono rendere disponibili all’Azienda tutti gli eventuali accessori necessari a titolo gratuito, per tutto il periodo della fornitura ed in base alle richieste. L’impresa aggiudicataria sarà tenuta, in caso di rottura o danneggiamento dei materiali, alla loro sostituzione a titolo gratuito.

Art. 7 – 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 RUP, il quale procederà all’accettazione dell’eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso alle medesime condizioni economiche proposte in sede di offerta, ovvero migliorative, dietro parere favorevole espresso da parte della UOC Politica del Farmaco e dei Dispositivi Medici.

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/di misura.

Art. 8 - 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, dovranno avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità**. In caso contrario la UOC Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi procederà chiedendo alla Ditta la sostituzione dei prodotti (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, per la sostituzione, con pari quantità dello stesso prodotto;
- d) La Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata ed il fornitore dovrà provvedere alla emissione di nota di credito o alla immediata sostituzione della medesima con spese a proprio carico previo accordo con il committente;
- e) Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto al RUP e verranno accettate solo dopo parere favorevole del Responsabile di riferimento;
- f) I quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione;

-CONSEGNE

La consegna delle merci dovrà essere effettuata a cura, rischio e spese del fornitore selezionato, presso:

“Ospedale “S. Camillo De Lellis”- Magazzino Economale, Viale J.F. Kennedy snc 02100 – Rieti”.

Dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi, dalle ore 8:00 alle ore 12:00.

Il fornitore dovrà contattare il Magazzino Economale al numero di telefono/fax 0746-278297 almeno il giorno prima della consegna del materiale.

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 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 Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi all'indirizzo abs.asl.rieti@asl.rieti.it, 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.

Art. 9 – 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 RUP, su indicazione degli utilizzatori dei prodotti, 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 Magazzino Economico o dai reparti utilizzatori, 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 della verifica di conformità, 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 un termine non superiore a 5 giorni;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in

danno salvo l'esperienza 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 della verifica di conformità, 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. 10 – 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 Univoco Ufficio: 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 e alle forniture erogate 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. 11- OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DELL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO

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

- prestare il servizio e le forniture impiegando, a sua cura e spese, tutto il personale necessario per la loro esecuzione 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 RUP nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni;
- comunicare tempestivamente 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. 12 – 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 del Codice.

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. 13 – RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'operatore economico aggiudicatario si impegna a nominare, al momento della sottoscrizione del contratto, il proprio Responsabile del Servizio, 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 del Servizio ha il compito di programmare, coordinare, controllare e far osservare al personale impiegato, le funzioni e i compiti stabiliti, decidere e rispondere direttamente 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. 14– 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. 15 – PENALI

Il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali e la violazione delle disposizioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta economica 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.

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 affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Salvo più gravi e diverse azioni previste dalle norme di legge e/o dal presente capitolato speciale d'appalto e/o da regolamenti, la 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 di consumo 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, 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;

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.

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.

Le penali sopraindicate sono cumulabili fra loro e verranno addebitate in occasione del primo pagamento utile.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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. 16 – 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. 17 – GARANZIA DEFINITIVA

1. Per la sottoscrizione del contratto l'appaltatore costituisce una garanzia, denominata "garanzia definitiva", pari al 5 % dell'importo contrattuale.

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 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 non si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8 e gli aumenti previsti dall'art. 117 comma 2, così come espressamente indicato dal D.Lgs. 36/2023 all'art. 53 comma 4 bis introdotto dal D.Lgs. 209/2024.**

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.

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. 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.

7. 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.

8. 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. 18 – 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. 16, 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. 19 – 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 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. A – Elenco prodotti in gara (descrizione, fabbisogno e basi d'asta);

Allegato A

LOTTO 1	DESCRIZIONE PRODOTTI- CARATTERISTICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE	U.MISURA	Fabbisogno aziendale
1.1	PIASTRA ADULTI PER DEFIBRILLATORE TEC 5521/5531 NIHON KOHDEN CORP cavo JC755W (classe IIB)	COPPIA	55
1.2	PIASTRA PEDIATRICA PER DEFIBRILLAT. TEC 5521/5531 NIHON KOHDEN CORP (classe IIB)	COPPIA	40
LOTTO 2	DESCRIZIONE PRODOTTI- CARATTERISTICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE	U.MISURA	Fabbisogno aziendale
2.1	PIASTRA ADULTI PER DEFIBRILLATORE MEDIANA D500/3000 CO LCD radiotrasparenti (classe IIB)	COPPIA	900
2.2	PIASTRA PEDIATRICA PER DEFIBRILLATORE MEDIANA D500/3000 CO LCD(classe IIB)	COPPIA	275
LOTTO 3	DESCRIZIONE PRODOTTI- CARATTERISTICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE	U.MISURA	Fabbisogno aziendale
3.1	PIASTRA ADULTI PER DEFIBRILLATORE FR3 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS radiotrasparenti (classe IIB)	COPPIA	150
3.2	PIASTRA PEDIATRICA PER DEFIBRILLATORE FR2 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (classe IIB)	COPPIA	50
3.3	PIASTRA MULTIFUNZIONE ADULTI/PEDIATRICI PER DEFIBRILLATORE EFFICIA DFM 100 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS radiotrasparenti (classe IIB)	COPPIA	400
LOTTO 4	DESCRIZIONE PRODOTTI- CARATTERISTICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE	U.MISURA	Fabbisogno aziendale
4.1	PIASTRA ADULTI PER DEFIBRILLATORE BENEHEART D3/D6 MINDRAY CO LCD radiotrasparenti (classe IIB)	COPPIA	4000
4.2	PIASTRA PEDIATRICA PER DEFIBRILLATORE BENEHEART D3/D6 MINDRAY CO LCD (classe IIB)	COPPIA	25
LOTTO 5	DESCRIZIONE PRODOTTI- CARATTERISTICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE	U.MISURA	Fabbisogno aziendale
	PIASTRA ADULTO PER DEFIBRILLATORE LIFELINE AED DEFIBTECH radiotrasparenti (classe IIB)	COPPIA	60