

Servizio Comune Economato e Gestione Contratti
AOU Ferrara - AUSL Ferrara

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER RADIOLOGIA INTERVENTIVA E CHIRURGIA VASCOLARE, IN UNIONE D'ACQUISTO TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA (CAPOFILA), L'AZIENDA USL DI FERRARA, L'AZIENDA USL DI BOLOGNA, L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E L'AZIENDA USL DI IMOLA.

Periodo contrattuale: anni quattro + due di rinnovo

INDICE

Art. 1: Oggetto della fornitura

Art. 2: Caratteristiche tecniche e qualitative dei prodotti

Art. 3: Equivalenza

Art. 4: Conformità dei prodotti

Art. 5: Documentazione tecnica

Art. 6: Durata del contratto, rinnovo, modifiche e proroga

Art. 7: Quantitativi, acquisto dispositivi non richiesti in gara, aggiornamento tecnologico e assistenza post vendita

Art. 8: Periodo di prova

Art.9: Consegna

Art. 10: Obblighi dell'aggiudicatario

Art. 11: Confezionamento / Imballaggio

Art.12: Resi per merci non conformi

Art. 13: Controlli

Art. 14: Responsabilità del fornitore, inadempienze, penalità

Art. 15: Corrispettivi, fatturazione e pagamenti

Art. 16: Risoluzione del contratto

Art. 17: Clausola risolutiva espressa

Art. 18: Recesso

Art. 19: Divieto di cessione del contratto

Art. 20: Privacy

Art. 21: Osservanza delle norme in materia contrattuale e previdenziale

Art. 22: Sicurezza sul lavoro

Art. 23: Cessione del credito

Art. 24: Osservanza leggi e regolamenti

Art. 1 Oggetto della fornitura

Il presente Capitolato speciale d'oneri ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per la radiologia interventiva e la chirurgia vascolare, specificati nell'Allegato O.T. (offerta tecnica) degli atti di gara, occorrenti alla AOU di Ferrara (Capofila), AUSL di Ferrara, AUSL di Bologna, AOU di Bologna, AUSL di Imola, facenti parte dell'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC), in unione d'acquisto. Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche indicate nei suddetti allegati, agli atti di gara, alle norme nazionali, alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta, nonché a tutte le norme che entreranno in vigore durante la validità del contratto. Inoltre le forniture devono in particolare essere conformi ai requisiti stabiliti dalle Direttive CEE sui "Dispositivi medici".

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

Art. 2 Caratteristiche tecniche e qualitative dei prodotti

I prodotti devono soddisfare, pena l'esclusione dal lotto di interesse, oltre a tutti i requisiti tecnici specifici indicati nell'allegato O.T. (offerta tecnica), anche i seguenti requisiti tecnici generali, in quanto considerati essenziali del prodotto. La verifica dei requisiti tecnici sia generali che specifici avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche anche mediante l'esame della campionatura che verrà trasmessa unitamente all'offerta tecnica.

REQUISITI TECNICI GENERALI

- **Sterilizzazione (ove previsto):** i prodotti devono essere forniti in confezioni singole termosaldate ermeticamente lungo tutto il perimetro. La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati nella scheda tecnica del prodotto. I dispositivi richiesti sterili devono essere sterilizzati nel rispetto delle norme vigenti il metodo di sterilizzazione deve garantire l'assenza di residui;
- **LATEX free (ove previsto):** i prodotti devono essere latex free, privi di lattice sia nella composizione, sia nel confezionamento primario e in tal senso le ditte offerenti dovranno fornire specifica dichiarazione nella scheda tecnica del prodotto;
- **FTALATI:** per i prodotti in materiale plastico PVC, nel rispetto della normativa vigente, la presenza di ftalati deve essere indicata negli stampati dei dispositivi unitamente ad avvertenze relative all'uso nei bambini e nelle donne incinte o che allattano, in tal senso le ditte offerenti dovranno fornire specifica dichiarazione nella scheda tecnica del prodotto.

CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Confezionamento primario:

- Ogni singolo prodotto, se non diversamente indicato in ciascun lotto deve essere contenuto in una confezione singola, sterile, monouso e tale da

garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto durante le manovre di apertura e fino al momento dell'utilizzo.

Confezionamento secondario:

- Le eventuali confezioni di trasporto, che garantiscono la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione, dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari vigenti in materia all'atto della fornitura, riportare le indicazioni per l'identificazione della quantità e della qualità dei prodotti contenuti e le modalità per la corretta conservazione del contenuto nonché ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria per la commercializzazione del prodotto.
- Sulla confezione, devono essere riportate in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Pertanto, sia sulla confezione che sull'imballaggio più esterno, devono apparire immediatamente decifrabili:
 - tutti i dati necessari ad individuare il contenuto del prodotto;
 - ✓ la misura del dispositivo;
 - ✓ il numero di lotto;
 - ✓ la data di produzione;
 - ✓ l'indicazione sterile (se applicabile al dispositivo);
 - ✓ l'indicazione monouso;
 - ✓ l'indicazione latex free (se applicabile al dispositivo);
 - ✓ l'indicazione della presenza di ftalati (se applicabile dispositivo);
 - ✓ la data di scadenza;
 - ✓ il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
 - ✓ la marcatura CE nel rispetto della normativa vigente;
 - ✓ eventuali avvertenze derivanti dall'analisi del rischio.

Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile e non sono ammesse etichette scritte a mano. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato (data di scadenza).

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

ETICHETTATURA

L'etichetta deve essere conforme ai requisiti stabiliti per legge concernente i dispositivi medici. **Si richiede la presenza sull'etichetta del simbolo latex free, laddove applicabile.**

CRITERI TECNICO-QUALITATIVI dei dispositivi pungenti/taglienti con meccanismo di protezione (laddove applicabile):

Criteri di sicurezza specifici:

- Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;

- Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;
- Il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque sia, con una sola mano.

I prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm.ii con particolare riferimento al D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 (Recepimento della Direttiva 2007/47/CE9), devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i Dispositivi Medici, devono corrispondere alle caratteristiche e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici descritti dalla vigente farmacopea ufficiale e rispettarne le norme per quanto riguarda la conservazione, l'imballaggio e le etichette.

Qualora nel corso della validità del contratto di fornitura si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti e relativi aggiornamenti o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nei magazzini. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del fornitore che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Art. 3 Equivalenza

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 68, commi 7 e 8, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. L'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche tecniche richieste, purchè funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti tecnici richiesti.

Art. 4 Conformità dei prodotti

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto nell'Allegato O.T. (offerta tecnica). I prodotti di cui al suddetto elenco, dovranno essere conformi alle disposizioni legislative nazionali e comunitarie, vigenti in materia, per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti, quando previsto, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalle vigenti norme europee e nazionali.

Al fine, inoltre, di una corretta individuazione del prodotto, il confezionamento ultimo, a diretto contatto con il prodotto, dovrà riportare esplicitamente, se del caso, le seguenti informazioni:

- denominazione / nome commerciale del prodotto,
- codice ref,
- marchio CE,
- dicitura o pittogramma "STERILE",
- dicitura o pittogramma "MONOUSO",
- numero di lotto e data di scadenza,
- metodica di sterilizzazione, data di sterilizzazione e scadenza.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le etichette dei prodotti, sull'imballaggio esterno, devono riportare ogni indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni per l'uso dovranno essere anche in lingua italiana. Devono essere fornite, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto di eventuale segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui prodotti dovrà essere completa, qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati, fatte salve diverse ed ulteriori responsabilità di cui al presente capitolato ed alle norme vigenti in materia.

Art. 5 Documentazione tecnica

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, le offerte tecniche contenenti la descrizione particolareggiata del materiale offerto indicata nelle relative schede tecniche e nella campionatura.

Le schede tecniche, presentate singolarmente per ogni prodotto offerto, devono essere redatte in lingua italiana o accompagnate da relativa traduzione.

La ditta partecipante fornisce, altresì, per ogni prodotto offerto la seguente documentazione:

- Istruzioni per l'uso in lingua italiana;
- Certificazione dei controlli di qualità eseguiti sui lotti di materiale;
- Dépliant ed ogni altra documentazione in cui siano illustrate le caratteristiche tecniche del prodotto in lingua italiana.

ART. 6 Durata del contratto, rinnovo, modifiche e proroga

Le ditte aggiudicatarie dei vari lotti si impegnano ad effettuare la fornitura per un periodo di anni quattro, con possibilità di rinnovo alla scadenza anche di anno in anno per un ulteriore biennio.

Il costo complessivo della Fornitura è di Euro 21.062.675,00 (IVA esclusa) di cui:

€. 12.961.646,00 (IVA esclusa), quale costo complessivo quadriennale presunto a base d'asta dei lotti componenti la fornitura;

€. 6.480.823,00 (IVA esclusa) quale costo per eventuale rinnovo del contratto per un periodo di anni due;

€.1.620.206,00 (IVA esclusa), quale costo di eventuale proroga del contratto, per la durata di 6 mesi, ai sensi dell'art. 106 c. 11 del D.Lgs n. 50/2016 e smi.

La proroga è limitata ad un periodo di mesi sei in tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi o più favorevoli, prezzi, patti, oneri e condizioni per le Aziende AUSL ed Aziende Sanitarie Ospedaliere, associate AVEC.

I singoli costi a base d'asta dei lotti componenti la fornitura sono indicati, unitamente ad un fabbisogno annuo presunto per tutte le Aziende in unione nell'Allegato O.T. (offerta tecnica) del presente Capitolato.

La fornitura si intende, onnicomprensiva di tutte le spese di trasporto, imballo, consegna ect. presso i magazzini indicati nell'ordine.

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento delle forniture, per cause imprevedute ed imprevedibili, fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto le Aziende Sanitarie associate AVEC possono imporre all'operatore economico l'esecuzione agli stessi patti, oneri e condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'operatore economico non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Le Aziende Sanitarie associate AVEC, in conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 7 del D.L. 95/2012, convertito in L. 135/2012, qualora in fase di esecuzione del contratto venissero attivate nuove Convenzioni Consip e/o convenzioni dell'Agenzia Regionale Intercent-ER, su parte o tutti gli articoli oggetto della presente gara, dovranno chiedere ai Fornitori aggiudicatari di uniformarsi ai costi aggiudicati o rinegoziare e proporre costi inferiori. Qualora l'impresa affidataria del contratto non sia disposta ad una revisione del prezzo d'appalto, allineandolo con quanto previsto dalle nuove convenzioni d'acquisto, le singole Aziende eserciteranno il diritto di recesso, solo dopo aver inviato preventiva comunicazione, e fissando un preavviso non inferiore ai 15 giorni.

**Art. 7 Quantitativi, acquisto dispositivi
non richiesti in gara, aggiornamento tecnologico
e assistenza post vendita**

I quantitativi annui potranno aumentare o diminuire, nei limiti della normativa vigente, in relazione alla reale attività o a variazioni organizzative dell'attività o a sopravvenute disposizioni normative o ad eventi sopravvenuti ed imprevedibili che comportino variazioni nell'utilizzo dei prodotti, senza alcuna modificazione delle condizioni economiche e contrattuali.

Le parti potranno ritenere esteso il capitolato anche a prodotti analoghi/complementari a quelli aggiudicati o con misure diverse e compresi nel listino prodotti presentato dal fornitore in sede di gara. In tal caso le Aziende provvederanno all'acquisto applicando al prezzo di listino la percentuale di sconto definita dal fornitore per gli analoghi prodotti già aggiudicati. L'acquisto di prodotti analoghi/complementari a quelli aggiudicati o con misure diverse e

compresi nel listino prodotti dovrà essere previamente autorizzato dalle farmacie delle Aziende in unione.

Il presente capitolato potrà inoltre essere esteso a prodotti tecnicamente più avanzati e/o posti in commercio dalla ditta successivamente alla conclusione del contratto in sostituzione/affiancamento di quelli aggiudicati.

Il fornitore dovrà presentare alla Farmacia delle Aziende in unione tutta la documentazione tecnica necessaria per la verifica della conformità del dispositivo alla normativa vigente. I prodotti saranno inseriti in contratto solo se approvati dalle Farmacie delle Aziende in unione.

Anche in tal caso le Aziende sanitarie provvederanno all'acquisto del nuovo prodotto applicando al prezzo di listino la percentuale di sconto definita dal Fornitore per gli analoghi prodotti già aggiudicati.

Nel caso in cui nel corso della durata del contratto, si rendesse necessario l'acquisto di prodotti inseriti in listini usciti successivamente alla data di presentazione dell'offerta, gli stessi verranno acquistati applicando la percentuale di sconto proposta in sede di gara per analoghi prodotti.

Successivamente all'aggiudicazione della fornitura, la/e Ditta/e vincitrici sono tenute a comunicare all'Azienda Sanitaria il nominativo dell'informatore scientifico/agente di zona, il suo indirizzo e recapito telefonico e a garantire, in casi particolarmente urgenti, la disponibilità a verificare e risolvere problematiche inerenti l'utilizzo dei prodotti aggiudicati entro e non oltre il termine massimo di 48 ore.

La Ditta provvederà ad effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale interessato delle Aziende in unione, in caso di dispositivi di nuova introduzione.

Art. 8 Periodo di prova

L'impresa/e aggiudicataria/e è soggetta ad un periodo di prova di 3 mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della fornitura non risponda alle norme previste dal presente capitolato, all'offerta tecnica e alla campionatura proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione Appaltante (Azienda AOU Ferrara capofila) comunicherà alla ditta, entro 10gg solari e consecutivi dal ricevimento delle segnalazioni di non conformità da parte delle Aziende Sanitarie interessate alla fornitura, le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere nel termine di 5gg solari e consecutivi.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante (Azienda AOU Ferrara capofila) ha la facoltà di risolvere il contratto, a mezzo PEC e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- 1) dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- 2) avrà diritto esclusivamente al pagamento dei beni fino a quel momento ordinati, consegnati e realmente utilizzati, per i beni non ancora utilizzati e ancora integri nella loro confezione, verrà concordato il reso, con il magazzino, nel termine massimo di 20gg, a cura e spese della ditta aggiudicataria, in caso contrario, trascorsi infruttuosamente i 20gg, la merce verrà incamerata.

Art. 9 Consegna

L'appaltatore dovrà provvedere alla consegna dei prodotti aggiudicati secondo la necessità delle Aziende Sanitarie in unione, sarà facoltà dell'operatore economico imporre un minimo d'ordine e di fatturazione pari ad Euro 300,00.

L'appaltatore deve inoltre impegnarsi:

1. a fornire, unitamente al prodotto se richieste, le certificazioni di conformità a norme tecniche e legislative, ove obbligatorie al momento dell'offerta e l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;
2. ad espletare la fornitura nei quantitativi indicati negli ordini entro il termine massimo di 8 giorni solari e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine. Il termine massimo potrà essere ridotto a 2 giorni solari e consecutivi, in caso di situazioni di urgenza, segnalate dai richiedenti. La Ditta aggiudicataria, assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale o dei corrieri, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura; la Ditta aggiudicataria deve inoltre garantire le forniture anche durante i periodi di chiusura per ferie estive, invernali e per inventario.
3. a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto (anche a temperatura controllata ove necessario) e consegna a terra con mezzi e personale a carico della Ditta;
4. a consegnare, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti di recente fabbricazione e con la data di scadenza il più lontana possibile, senza alterazioni di sorta nella confezione originale garantendone l'ottimale conservazione fino al momento della consegna e comunque con un periodo di validità residua non inferiore ai tre/quarti della validità complessiva;
5. a dare tempestiva comunicazione ai Servizi di Farmacia e alle Direzioni Acquisti delle Aziende Sanitarie in unione, delle variazioni di codice prodotto, fornendo tutta la documentazione tecnica compreso CND e numero di repertorio dei nuovi codici;
6. a sostituire il materiale soggetto a scadenza, su richiesta delle Aziende sanitarie che si impegnano a darne comunicazione con almeno 30 gg. di preavviso;
7. a sostituire entro 10 gg. dalla richiesta il materiale che le Aziende Sanitarie su indicazione motivata degli utilizzatori, ritengano opportuno, con altro analogo, previa verifica delle condizioni concordate in sede di aggiudicazione;
8. a garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati. In mancanza di tali elementi non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. L'indicazione della particolare temperatura di

conservazione deve essere riportata in modo ben visibile oltre che sulla confezione primaria anche sull'imballaggio esterno e sul documento di trasporto. Le Aziende sanitarie declinano ogni responsabilità in caso di deperimento della merce inviata se non e' accertabile il rispetto delle modalità di conservazione durante le fasi di trasporto;

9. ad inviare prodotti, conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza e ad adeguare la conformità dei prodotti a tutte le norme che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto;
10. ad assicurare la corrispondenza dei codici prodotto e della descrizione prodotto tra documento di trasporto e confezione. In caso di discordanza tra quanto indicato nei documenti di accompagnamento e quanto contenuto nei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori incaricati del ricevimento;
11. la consegna dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria secondo le indicazioni fornite dalle Aziende Sanitarie e contenute nell'ordine, nei luoghi dalle stesse indicate negli ordinativi di fornitura;
12. nell'ipotesi di restituzione della merce al fornitore da parte delle Aziende sanitarie per qualsiasi titolo (merce non conforme all'ordine, materiale prossimo alla scadenza ecc.) il contraente è tenuto a ritirarla entro il termine indicato nella richiesta del magazzino dell'Azienda Sanitaria. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri 10 giorni, le Aziende sanitarie si riterranno autorizzate allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione. Analogamente si comporteranno le Aziende Sanitarie in caso di mancata risposta entro 5 gg. lavorativi da parte del fornitore alle contestazioni o richiesta di chiarimenti formulate anche tramite fax;
13. in caso di inadempienza contrattuale, anche parziale, qualora le Aziende Sanitarie debbano provvedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, rivalendosi sul deposito cauzionale o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi.
14. la Ditta dovrà inoltre garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo (FSCA), avviso di sicurezza (FSN) comunicando alla Farmacia la data di consegna e il numero del documento di trasporto dei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
15. la Ditta si impegna ad inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di recente produzione;
16. ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza;

17. a comunicare alla Farmacia Interna /Ufficio Ordini dell'Azienda Sanitaria interessata, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto sull'ordine stesso indicando la data dell'effettiva consegna e la motivazione del ritardo, che l'Azienda sanitaria si riserva se accettare o provvedere in danno.

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali consegnati.

Le Aziende in unione, anche singolarmente, in base alle necessità organizzative delle Unità Operative utilizzatrici, per i dispositivi oggetto della presente fornitura, si riservano, nel corso della durata del contratto, la possibilità di chiedere alla Ditta aggiudicataria, secondo le modalità' del contratto estimatorio di cui agli artt. 1556 e ss. del c.c., la costituzione di un deposito presso le UU.OO aziendali in relazione alle modalità di applicazione e ai quantitativi di utilizzo, secondo quanto verrà concordato con il Medico Responsabile.

I materiali in deposito verranno di volta in volta utilizzati per le necessità d'impianto. Per i materiali utilizzati verranno emessi ordinativi di fornitura. La ditta provvederà a fatturare il materiale utilizzato reintegrando la dotazione originaria con le modalità e tempi che saranno convenuti con l'Azienda sanitaria. L' Azienda Sanitaria si impegna alla custodia del materiale in deposito con la diligenza e la cura ordinaria e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e funzionalità.

Art. 10 Obblighi dell'aggiudicatario

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

1. consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
2. comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna;
3. fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;
4. inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza, in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata;
5. ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

Art. 11 Confezionamento / Imballaggio

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti. Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge. All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda sanitaria campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere", quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere di tipo EURONORM o EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane, di altezza complessiva (colli+pallet) 150 cm, con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica. Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Art. 12 Resi per merci non conformi

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro 8 giorni solari e consecutivi, con altra avente le caratteristiche richieste;
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

Art. 13 Controlli

Le Aziende Sanitarie si riservano di effettuare in qualsiasi momento e anche a campione, tutti i controlli necessari per verificare la qualità, le caratteristiche tecniche e le scadenze delle singole partite dei prodotti consegnati.

Le Aziende sanitarie si riservano di effettuare controlli sui prodotti ritirati, anche in un momento successivo a quello della consegna e questi potranno consistere anche in analisi tecniche, la cui esecuzione sarà normalmente affidata a laboratori legalmente riconosciuti ed il cui risultato dovrà essere accettato dalla ditta aggiudicataria. Le spese per le analisi qualitative sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli indicati dalla ditta.

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

La quantità e' esclusivamente quella accertata presso il magazzino di consegna delle Aziende Sanitarie e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende comunicheranno al fornitore le motivazioni per le quali il prodotto non può essere accettato, la richiesta di emissione di nota di credito per un importo pari al prezzo dei prodotti contestati comprensivo di iva e la richiesta di ritirare la merce entro il termine indicato nella richiesta del magazzino. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri 10 giorni, le Aziende sanitarie si riterranno autorizzate allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione.

Art. 14 Responsabilità del fornitore, inadempienze, penalità

La ditta fornitrice deve rispondere in qualsiasi momento di eventuali danni a persone o terzi, derivanti dall'utilizzo del materiale fornito, causa difetti ed imperfezioni del medesimo, dei quali fossero chiamate a rispondere le Aziende contraenti che sono completamente sollevate ed indenni da ogni pretesa e molestia. Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso. Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna, verrà applicata una penale fino ad un massimo del 10% del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, calcolata in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Le penali saranno applicate in contraddittorio dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro cinque giorni dalla data di ricevimento della contestazione stessa. L'applicazione delle penali avverrà attraverso l'emissione di una nota di addebito che ne indicherà la causale e l'importo complessivo delle stesse come previsto dall'articolo 113 bis co. 4) del D.Lgs 50/2016 e smi, non potrà comunque superare, complessivamente il 10 per cento dell'importo netto contrattuale in caso di ritardo delle prestazioni.

Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta aggiudicataria e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta che segue in graduatoria, con costi a carico della parte inadempiente e l'immediata escussione della garanzia definitiva. Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 giorni solari e consecutivi dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

Art. 15 Corrispettivi, fatturazione e pagamenti

15.1 Corrispettivi

Per corrispettivo dovuto al fornitore dalle singole Aziende Sanitarie associate AVEC, in forza degli ordinativi trasmessi in via informatica, si intende il prezzo unitario di aggiudicazione per singolo lotto comprensivo di tutte le spese di

imballaggio, trasporto, rischi di viaggio, sostituzione ect., con la sola esclusione dell'I.V.A. Pertanto il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore e si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto. Detti corrispettivi sono dovuti unicamente al fornitore aggiudicatario e, pertanto, qualsiasi terzo non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende aderenti all'unione di acquisto per l'AVEC.

15.2 Fatturazione

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1 c. da 209 a 213 della legge 24/12/2007 n. 244 e smi e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture emesse dovranno essere trasmesse alle singole Aziende AVEC in unione d'acquisto, esclusivamente in formato elettronico. Il Fornitore dovrà inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e Finanze.

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di partita iva. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di partita iva e quelli esteri.

Il Fornitore dovrà provvedere alla emissione delle fatture in base ai quantitativi ordinati e consegnati.

Sulla fattura dovranno essere indicati i numeri e le date degli ordini e gli identificativi dei documenti di consegna a cui la stessa si riferisce.

In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti si riservano di dare specifiche e particolari indicazioni in merito alla fatturazione.

15.3 Pagamenti

Le Aziende Sanitarie AVEC procederanno al pagamento delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

I pagamenti sono disposti entro il termine di trenta giorni decorrente dalla data di accertamento, da parte del Direttore dell'esecuzione contrattuale delle prestazioni effettivamente svolte; l'accertamento dovrà avvenire entro il termine di 30 giorni dalla data di ricezione della fattura.

Trattandosi di forniture in somministrazione, la Ditta aggiudicataria in caso di ritardato pagamento, non potrà porre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta.

Essendo forniture essenziali per l'esecuzione di prestazioni sanitarie, la cui interruzione potrebbe provocare interruzione di pubblico servizio, la Ditta aggiudicataria rinuncia a far valere qualsiasi eccezione di inadempimento ai sensi dell'art.1460 c.c. Ogni arbitraria interruzione sarà ritenuta contraria alla buona fede e la Ditta sarà ritenuta responsabile di eventuali danni causati alle Aziende Sanitarie e dipendenti da tali interruzioni.

Art. 16 Risoluzione del contratto

Nel caso in cui il fornitore manchi all'adempimento, sia pure anche in parte, di uno solo degli obblighi imposti dal contratto, è facoltà delle Aziende Sanitarie di ritenere anticipatamente risolto di diritto il medesimo, senza che il fornitore possa vantare il beneficio del termine di cui all'art. 1454 del Codice Civile. In tal

caso il fornitore incorre nella perdita del deposito cauzionale per un importo pari al danno arrecato.

Le Aziende hanno la facoltà di esercitare tale diritto, solo dopo aver inoltrato contestazione scritta al fornitore, e lo stesso non abbia provveduto a sanare l'inadempimento contestato nei termini prescritti.

In caso di risoluzione del contratto, la singola Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di valutare l'opportunità e la convenienza economica di adire il secondo aggiudicatario o di indire una nuova procedura di gara.

La singola Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice, nella contestazione sarà prefissato un termine non inferiore a **10 giorni lavorativi** per la presentazione di eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine, l'Amministrazione, qualora non ritenga valide le giustificazioni addotte ha facoltà di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda Sanitaria;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- g) qualora la singola Azienda Sanitaria notifichi n. 2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- i) qualora venisse attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-Er o di Consip.
- j) inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- k) interruzione totale della fornitura verificatasi, senza giustificati motivi, per 7 giorni anche non consecutivi nel corso dell'esecuzione del contratto;
- l) reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- m) cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- n) concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- o) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d. "antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- p) inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010 n. 136;
- q) ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

In caso di risoluzione del contratto la singola Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice appalti.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) la singola Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

Art. 17 Clausola risolutiva espressa

Le Aziende Sanitarie si riservano la possibilità di risolvere il contratto se si dovessero riscontrare modifiche documentate delle caratteristiche dei prodotti con compromissione della sicurezza della prestazione, anche dopo il periodo di prova di 3 mesi.

Art. 18 Recesso

L'amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico e senza che da parte dell'aggiudicatario possano essere vantate pretese, salvo che per le prestazioni già eseguite o in corso d'esecuzione, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 20 giorni solari e consecutivi da notificarsi all'aggiudicatario tramite la PEC indicata in fase di gara.

Art. 19 Divieto di cessione del contratto

All'aggiudicatario è fatto divieto di cedere, in tutto od in parte, il contratto a lui affidato, senza preventiva autorizzazione scritta delle Aziende Sanitarie, sotto pena di risoluzione del contratto e perdita della cauzione definitiva, fatto salvo, inoltre, il diritto delle Aziende stesse al risarcimento di ogni conseguente danno.

Art. 20 Privacy

L'aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e a conoscenza durante l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria committente. L'aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, compresi eventuali sub appaltatori, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti. In caso di inosservanza degli obblighi descritti, l'Azienda sanitaria committente ha facoltà di dichiarare risolto il contratto, fermo restando che l'aggiudicatario sarà tenuto a risarcire i danni che ne dovessero derivare. L'aggiudicatario s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.Lgs n.51/2018 e ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

Art. 21 Osservanza delle norme in materia contrattuale e previdenziale

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad applicare nei confronti dei propri dipendenti/operatori, le condizioni normative e retributive previste dai contratti collettivi nazionali di lavoro e dagli accordi sindacali di categoria e della zona, in vigore per tutto il periodo di esecuzione del contratto.

E' tenuto, altresì, all'esatta osservanza ed all'applicazione di tutte le norme previdenziali ed assistenziali nei confronti del proprio personale dipendente.

Art. 22 Sicurezza sul lavoro

Il Fornitore è tenuto, all'esatta osservanza delle norme legislative in materia di prevenzione e protezione del personale dagli infortuni e malattie professionali nei luoghi di lavoro, ha l'obbligo di rispettare tutte le norme inerenti la sicurezza del personale, assicurandosi tutte le responsabilità dell'inadempimento delle vigenti norme igieniche ed infortunistiche, esonerando, di conseguenza, le Aziende Sanitarie committenti da ogni responsabilità in merito.

Art. 23 Cessione del credito

L'operatore economico aggiudicatario che intenderà procedere alla cessione del credito dovrà darne notifica alla Stazione Appaltante (Azienda AOU Ferrara capofila), nei modi previsti dalla legge. La cessione del credito avrà effetto dal momento in cui, la Stazione Appaltante stessa avrà espresso parere favorevole.

Art. 24 Osservanza leggi e regolamenti

La fornitura dovrà essere eseguita in osservanza delle norme contenute nel presente Capitolato Speciale d'Appalto, per quanto non previsto dalle disposizioni del presente Capitolato, si fa riferimento alle leggi e regolamenti in materia di appalto di pubbliche forniture. Il presente Capitolato Speciale d'Appalto costituisce parte integrante del contratto di fornitura in oggetto.

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Timbro e firma per accettazione (pg. 1-17)