

ALLEGATO A)

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 OGGETTO

Il presente capitolato ha ad oggetto la Fornitura di SISTEMI DI DISCECTOMIA LOMBARE YES DISC per pazienti con dolore radicolare non responsivo a terapia farmacologica e da destinare all'U.O. di Medicina del Dolore del P.O. di Macerata.

DESCRIZIONE	QUANTITA'
KIT DISCECTOMIA LOMBARE YES DISC	5
APP. IN COMODATO D'USO GRATUITO FORNITO AD OGNI SEDUTA	1

ART.2 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta dovrà presentare la seguente documentazione tecnica redatta in lingua italiana per dispositivi medici:

1. Scheda tecnica dei dispositivi, da cui risultino:

- denominazione del dispositivo e relativo codice prodotto;
- produttore e codice assegnato dal produttore;
- distributore;
- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- descrizione e specifiche tecniche del prodotto offerto;
- caratteristiche del confezionamento (confezionamento, confezionamento primario, confezionamento secondario);
- destinazione d'uso;
- indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza;
- certificazione e classificazione CE
- CND;
- RDM se applicabile (numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici).

2. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo deputato (certificato CE), da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici, la relativa classe di appartenenza.

ART.3 MODALITA' DI ESECUZIONE E OBBLIGHI DELLA DITTA FORNITRICE

La consegna del dispositivo avverrà presso il servizio di Medicina del Dolore del P.O. di Macerata a totale carico della ditta fornitrice secondo le disposizioni dettate dal Direttore dell'U.O. di Medicina del dolore e inderogabilmente secondo le tempistiche impartite dallo stesso per garantire l'esecuzione dell'impianto secondo le esigenze dell'UO.

Qualora la merce sarà ritenuta inaccettabile, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla con altra accettabile entro 48 ore dal momento della contestazione.

Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati l'Azienda non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dai prodotti in conseguenza della giacenza. La non conformità dei prodotti forniti per qualità e stato obiettivo alle condizioni di capitolato può essere contestata dall'Azienda anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Il fornitore si impegna a consegnare i prodotti ordinati. La eventuale sostituzione di prodotti con altri equivalenti dovrà essere espressamente accordata dal Direttore dell'Esecuzione Contrattuale.

Si applicano tutte le norme contenute nelle condizioni generali di contratto relative al Bando BENI "Forniture specifiche per la sanità" – del MEPA di riferimento per la presente procedura.

ART.4 PENALI, CAUSE DI RISOLUZIONE / CESSAZIONE RECESSO DAL CONTRATTO

4.1 – INADEMPIENZE E PENALI

In caso di accertata violazione delle norme che disciplinano le fasi di affidamento / esecuzione del presente appalto e/o per ogni ulteriore violazione riguardante i seguenti aspetti:

- Fornitura non eseguita
- non conformità della fornitura rispetto a quanto prescritto nel disciplinare di gara /Capitolato Tecnico / Scheda Tecnica;
- mancato rispetto delle norme di sicurezza;
- scorrettezza nei rapporti con la stazione appaltante,

la stazione appaltante, senza esclusione alcuna di obbligo al risarcimento per eventuali maggiori danni per inadempimento delle obbligazioni contrattuali, nella persona del Responsabile del Procedimento (sentito il Direttore dell'Esecuzione del Contratto), applicherà le penali complessivamente per un valore non superiore al dieci per cento (10%), da determinare in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento stesso.

In caso di ritardato adempimento nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali in relazione alla gravità ed alle conseguenze dell'inadempimento stesso – saranno applicate penali (pro die) in misura compresa tra 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale. In coerenza con quanto sopra – anche il caso di ritardato adempimento – il valore economico scaturente dalla applicazione delle penali non dovrà comunque superare il dieci per cento (10%) dell'ammontare netto contrattuale.

Qualora la somma degli inadempimenti di cui sopra dovesse determinare un importo massimo delle penali superiore al 10 per cento (%) dell'ammontare netto contrattuale, il Responsabile Unico del Procedimento, potrà promuovere l'avvio della risoluzione del contratto per inadempimento.

È ammessa, su motivata richiesta del Legale Rappresentante della impresa aggiudicataria, da presentarsi entro 15 (quindici) giorni dalla contestazione, la totale o parziale disapplicazione delle penali, nel caso in cui venisse riconosciuto che, la causa dell'inadempimento, non potesse essere imputata all'esecutore medesimo, oppure nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali apparisse manifestamente sproporzionate, rispetto all'interesse della stazione appaltante.

La eventuale disapplicazione delle penali non comporterà il riconoscimento di compensi o indennizzi in capo all'esecutore. Sull'istanza di disapplicazione delle penali deciderà il Responsabile del Procedimento entro 30 (trenta) giorni dalla richiesta (ove possibile).

Le penali verranno notificate all'affidatario unicamente in via amministrativa, restando in tal senso escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora e/o ogni atto o procedimento giudiziale.

4.2 – RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Fatto salvo quanto espressamente previsto all'articolo 122 del decreto legislativo n. 36/2023, il Responsabile Unico del Procedimento avrà facoltà in tutti i casi ritenuti, a suo insindacabile giudizio, di **particolare gravità** – coerentemente alle vigenti disposizioni di legge in materia di pubblici appalti – di procedere alla conseguente risoluzione del contratto.

La stazione appaltante si riserva altresì la facoltà di procedere a risoluzione del contratto – provvedendo contestualmente ad affidare la fornitura di cui trattasi ad altro operatore economico, a totali spese del primo inadempiente, fatto salvo il risarcimento per ulteriori danni e il rimborso per eventuali spese – nei seguenti casi:

- frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni tutte indicate nella documentazione di gara (e/o nel successivo contratto di fornitura);
- cessione di azienda, cessazione di attività, oppure nel caso di fallimento o altra procedura concorsuale, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o pignoramento a carico dell'Impresa aggiudicataria;
- gravi violazioni degli obblighi contrattuali, non rimosse, a seguito di tre diffide formali consecutive (rif. successivo capoverso);
- fallimento dell'impresa aggiudicataria.

La stazione appaltante, a fronte di eventuali inadempimenti dell'aggiudicatario rispetto agli obblighi assunti, potrà fissare, mediante PEC, un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni per consentire all'operatore economico aggiudicatario di porre in essere i dovuti adempimenti. Decorso inutilmente il citato termine, secondo quanto sopra evidenziato, il rapporto si intenderà risolto di diritto (art 1454 c.c. – *diffida ad adempiere*).

La S.A. potrà inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta all'aggiudicatario, da effettuarsi a mezzo PEC, **risolvere di diritto il contratto**, qualora l'impresa:

- a. perda i requisiti soggettivi di partecipazione alle gare pubbliche ai sensi degli art.94,95,96,97 e 98 del D. Lgs. n. 36/2023;

- b. risulti inadempiente rispetto agli obblighi di legge fissati in materia di regolarità contributiva, quali in tal senso comprovati dal documento unico di regolarità contributiva (D.U.R.C.) e ricorrano le circostanze di cui ai citati articoli;
- c. effettui transazioni senza avvalersi dei mezzi idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.
- d. ponga in essere gravi e reiterate inadempienze ed inottemperanze rispetto a quanto riportato nel Disciplinare di Gara / Documentazione di gara.

Ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, la stazione appaltante avrà altresì la facoltà di risolvere il contratto e/o chiederne immediato adempimento, qualora:

- il fornitore non dia inizio all'erogazione delle prestazioni connesse alla fornitura nei termini stabiliti;
- il fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del Capitolato / disciplinare di gara;
- il fornitore non si conformi, entro un termine ragionevole, all'ingiunzione della stazione appaltante di porre rimedio a negligenze o inadempienze che compromettano gravemente la corretta esecuzione della fornitura nei termini prescritti;
- il fornitore sospenda l'esecuzione della fornitura per motivi imputabili unicamente al fornitore stesso.

In esito a quanto sopra, decorsi inutilmente 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data di ricezione della richiesta di adempimento inviata ad opera della stazione appaltante, senza che il fornitore vi abbia adeguatamente provveduto – ai sensi e per gli effetti del menzionato art. 1453 c.c. – fatta salva in ogni caso la possibilità di richiedere il risarcimento per eventuali maggiori danni – il contratto dovrà intendersi risolto di diritto. Detta risoluzione sarà, in ogni caso, comunicata all'operatore economico aggiudicatario mediante ulteriore comunicazione scritta a mezzo PEC.

Nessun indennizzo sarà dovuto all'operatore economico aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'impresa affidataria dalla responsabilità civile e penale in cui la stessa possa incorrere, a norma di legge, per i fatti determinanti la risoluzione.

La stazione appaltante avrà facoltà di esercitare i diritti indicati al presente articolo senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali l'operatore economico partecipante alla presente procedura di gara rinuncia all'atto della presentazione dell'offerta.

Qualora del caso, la risoluzione del contratto verrà disposta con atto unilaterale emanato dallo stesso organo che ha disposto l'affidamento dell'appalto. Della emissione di tale provvedimento verrà data comunicazione all'operatore economico aggiudicatario mediante PEC.

4.3 – CESSAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto cesserà, in ogni caso, la sua efficacia nei seguenti casi:

- cessazione dell'attività, liquidazione, avvio di concordato preventivo, fallimento, stati di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, o proseguimento dell'attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei creditori della impresa aggiudicataria;
- allorché si manifestasse, in capo all'affidatario, qualunque forma di incapacità giuridica che ostacolasse l'esecuzione contrattuale;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal concorrente nel corso della procedura di gara, ovvero nel caso in cui venissero meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- l'aggiudicatario ceda il contratto;
- l'aggiudicatario subappaltasse il contratto senza autorizzazione della stazione appaltante

4.4 – RECESSO DAL CONTRATTO

Qualora presso l'AST MACERATA intervenissero trasformazioni di natura tecnico – organizzativa tali da apportare rilevanti modifiche rispetto agli scopi per i quali si è reso necessario avviare la presente procedura di gara e/o venissero a

manifestarsi, nel medesimo senso, concreti motivi di interesse pubblico, la stazione appaltante – tenuto indenne l'aggiudicatario in relazione alle spese sostenute, ai lavori eseguiti ed al mancato guadagno – si riserva la possibilità di recedere dal contratto – in qualsiasi momento – dandone giusto avviso in forma scritta al soggetto aggiudicatario con anticipo minimo di 45 (quarantacinque) giorni.

Si precisa che l'Amministrazione si riserva, in ogni caso, la possibilità di recesso anticipato dal contratto:

- qualora intervengano disposizioni regionali riguardo a processi di riorganizzazione delle attività dell'UO Medicina del Dolore che comportino variazioni dei contratti per le forniture dei prodotti citati;
- qualora si verifichi, nel corso della fornitura, che i prezzi praticati, a parità di condizioni, risultino superiori ai prezzi di mercato ed ai prezzi di riferimento dell'ANAC;
- qualora venga aggiudicata la fornitura dei prodotti oggetto della presente nota da parte della Consip e/o Centrale di Committenza.

Si applicano, ad integrazione, tutte le norme contenute nelle condizioni generali di contratto relative al Bando BENI "Forniture specifiche per la sanità" – del MEPA di riferimento per la presente procedura.