

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI CUSTOM PACK (pacchi procedurali) IN TNT MONOUSO STERILI PER LA RADIOLOGIA INTERVENTISTICA DELL'AST MACERATA**ARTICOLO 1 – OGGETTO, AMBITO SOGGETTIVO, DURATA****1.1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di CUSTOM PACK pacchi procedurali in TNT monouso sterile in uso presso la radiologia interventistica di Macerata.

L'affidamento avverrà a lotto unico indivisibile al fine di conseguire economie di scala e di scopo, in quanto la fornitura ed il servizio logistico e post vendita sono strettamente connessi e dunque non divisibili pena la potenziale interruzione di attività essenziali.

1.2 – Ambito Soggettivo

La procedura è espletata per i fabbisogni della Radiologia Interventistica di Macerata; resta salva la possibilità di estendere, in caso di necessità, la fornitura alle altre strutture dell'AST di Macerata alle medesime condizioni contrattuali.

1.3 - Durata

La presente procedura, fatto salvo l'esercizio delle opzioni previste, ha la durata di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data di effettiva stipula del contratto.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto potrà, eventualmente, differire l'avvio dell'esecuzione delle prestazioni in considerazione di esigenze sopravvenute e contingenti relative alle attività sanitarie e/o alle strutture sanitarie interessate dalla fornitura oggetto dell'appalto.

Ai sensi dell'art.17 comma 8 del Dlgs. 36/2023, la stazione appaltante potrà richiedere l'esecuzione anticipata del contratto

E' riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato per questa Azienda nei seguenti casi:

- a) qualora venga attivata una procedura per gli stessi beni dalla SUAM/Soggetto Aggregatore a condizioni economiche più favorevoli;
- b) qualora nel corso dell'appalto la Consip S.p.A. attivi una convenzione, oppure un accordo quadro, oppure altro strumento di acquisto, avente analogo oggetto del presente contratto a condizioni economiche più favorevoli;

1.4 – Fabbisogni presunti e valore della fornitura

Le quantità previste si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'AST MACERATA che si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi. Il fabbisogno ed il valore presunto della fornitura per un anno sono sotto riportati:

	tipologia CUSTOM PACK	Q.TA' ANNUA (A)	Prezzi unitari a base d'asta	Importo complessivo sub lotto a base d'asta
	SET RADIOLOGIA INTERVENTISTICA-KIT BIOPSIA	800	€ 25,00	€ 20.000,00

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

SET RADIOLOGIA INTERVENTISTICA-KIT SOSTITUZIONE DRENAGGIO	3400	€ 38,00	€ 129.200,00
SET RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	1500	€ 40,00	€ 60.000,00
TOTALE importo a base d'asta			€ 209.200,00

L'AST MACERATA si riserva la facoltà di sospendere o recedere dalla fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendale sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi, ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici.

1.5 – Campionatura.

E' richiesta una campionatura pari a n. 1 pezzo per ciascun identificativo del sub-lotto indicato nella scheda fabbisogno (allegato 1). Si precisa che la campionatura presentata, non necessariamente sterile, dovrà corrispondere ai dispositivi offerti.

La SA si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere integrazione della campionatura gratuita dei dispositivi.

ART 2 – REQUISITI TECNICI E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. In particolare devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i. e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente. Inoltre dovranno rispettare il Regolamento (UE) 2017/745.

Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia seguito di ogni eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi offerti devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base a quanto previsto dal Decreto ministeriale 21 dicembre 2009 e possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche tecniche qualitative degli Standard Europei EN 13795 parte 1-2-3 (resistenza alla penetrazione microbica a secco e bagnato, pulizia microbica e particolato, resistenza alla penetrazione dei liquidi, allo scoppio a secco e bagnato, alla trazione a secco e bagnato, adesività).

Il metodo di sterilizzazione usato e la modalità di sterilizzazione da eseguire in caso di danneggiamento dell'involucro originale deve – pena l'esclusione - essere conforme al D.Lgs 46/97 e come aggiornato dal nuovo Regolamento UE 2017/745.

I dispositivi offerti inoltre devono rispondere, a pena di esclusione, alle caratteristiche tecniche di minima indicate nel presente capitolato.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente. Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti. In particolare l'etichetta deve essere dotata di apposito barcode identificativo del prodotto, dal quale evincere le necessarie informazioni (tipo lotto, scadenza, numero seriale ecc..) per tracciare tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo e per consentire successivamente la tempestiva rintracciabilità. Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Art. 3.1 Pacchi procedurali:

I Custum Pack/ pacchi procedurali per l'uso nella Radiologia Interventistica dell'AST MACERATA sono costituiti da diverse tipologie di dispositivi che servono per preparare il campo operatorio sterile nel corso di una specifica procedura.

Devono essere sterili e monouso. La disposizione dei componenti nel pacco procedurale deve rispettare l'ordine logico di utilizzo e deve garantire la stabilità evitando spostamenti; il telo del tavolo deve avvolgere tutti gli altri componenti mentre quelli di piccole dimensioni devono essere raccolti in apposite sacchette/ciotole o simili per evitarne la dispersione all'interno del pacco.

Tutti i dispositivi medici contenuti all'interno dei pacchi procedurali, quali ciotole, lame, aghi, siringhe, teli, ecc, devono essere esattamente corrispondenti alle misure e alle specifiche indicate nell'allegato 2 Composizione dei Pacchi, con una tolleranza massima del $\pm 10\%$ solo per le voci di teleria. Tuttavia, a causa della grande variabilità dei pacchi e relative misure, ci si riserva la possibilità di valutare l'idoneità/equivalenza dei sistemi/prodotti proposti in relazione alle esigenze degli utilizzatori.

Art. 3.2 TNT:

Il tessuto non tessuto offerto può essere ottenuto con qualsiasi tipo di fibre distribuite casualmente o direzionalmente, la coesione/adesione deve essere continuativa per tutta la lunghezza ed è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione degli stessi escludendo la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura, la feltratura tradizionale e i prodotti cartacei. E' completato da specifici trattamenti complementari di finissaggio tali da renderlo adatto all'uso medico e ad assicurare le seguenti caratteristiche fondamentali:

- idrorepellenza e permeabilità all'aria;
- resistenza alla trazione, alla lacerazione longitudinale e trasversale a secco e in condizioni di bagnato;
- morbidezza;
- antistatico e inodore, colorazione antiriflesso e stabile;
- assenza di peluria e fibre con ridotta dispersione di fibre;
- avere un basso livello di infiammabilità, con richiesta di indicazione della classe di reazione al fuoco;
- essere sterile in conformità alla FU vigente;
- possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti;
- assenza di lattice e anallergici.

TELI TRIACCOPPIATI: Il tessuto non tessuto utilizzato deve essere assorbente ed impervio triaccoppiato, composto cioè da uno strato superiore di TNT, uno intermedio di polietilene o equivalente ed un altro inferiore di TNT.

TELI BIACCOPPIATI: Il tessuto non tessuto utilizzato deve avere un'assoluta impermeabilità al passaggio di liquidi e microrganismi in quanto allo strato superiore in TNT assorbente è applicato un film plastico multistrato, privo di micro-fori tale da garantire un effetto barriera.

Art. 3.3 - Teli di copertura tavoli portastrumenti

I teli destinati alla copertura dei tavoli portastrumenti devono offrire la massima garanzia di impermeabilità ai liquidi nonché di robustezza al contatto con lo strumentario chirurgico, rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo, saldato e non cucito.

Devono essere assorbenti nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore.

Art. 3.4 - Camici chirurgici

I camici dovranno essere classificati come DM, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/754 e preferibilmente anche come DPI, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425.

Il confezionamento e la tecnica di piegatura dovranno essere tali da garantire funzionalità di utilizzo e l'asepsi in fase di vestizione.

I camici chirurgici dovranno essere di due tipologie standard, per interventi a basso rischio o rinforzati, per interventi ad alto rischio ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici.

Tutti i camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Traspirabilità;
- Il corpo del camice dovrà essere in un unico pezzo e le maniche unite al corpo del camice preferibilmente attraverso termosaldatura o con altra tecnica di saldatura, con cuciture interne, doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- Chiusura regolabile del collo;
- Protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura;
- Chiusure posteriori;
- Resistenza allo strappo e alla trazione;
- Polsini elasticizzati in maglia tubolare elasticizzata, anallergici, e di adeguata lunghezza;
- Rinforzo sul girocollo;
- Piegatura tale da consentire all'utilizzatore di indossare il camice senza l'ausilio di terze persone (diritto del camice verso l'interno);
- Confezionamento in doppio involucro sterile, facilmente apribile, tale da garantire l'asepsi del prodotto;
- Idrorepellenza;
- Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente
- Copertura totale della schiena, ottenuto mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

I camici rinforzati, oltre a quelle sopra elencate, dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Impermeabilità parziale nelle zone di rinforzo;
- Rinforzi in laminato plastico antistatico sulla parte anteriore e sugli avambracci, applicati senza cuciture, o con cuciture doppie piatte e piene e fissati all'interno delle maniche e all'interno del camice nella parte posteriore;
- Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

Art. 3.5 - Confezionamento

Tutti i prodotti richiesti devono essere adeguatamente confezionati per garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere e devono essere consoni al trasporto e allo stoccaggio presso il reparto.

In particolare per il confezionamento dei pacchi procedurali viene richiesto:

- cartone esterno (o idoneo imballaggio equivalente) per il trasporto e stoccaggio riportante etichetta identificativa del prodotto dotato di facile sistema di apertura che eviti possibilmente l'uso di taglienti per la rimozione dei pacchi dalla scatola. Il cartone esterno non deve pregiudicare la sterilità del contenuto dell'imballaggio interno;
- confezionamento primario costituito da una busta in plastica (PE) trasparente impermeabile ai fluidi ed altamente resistente, termosaldata in modo continuo lungo tutto il perimetro con un adeguato invito all'apertura sul campo operatorio al fine di garantire le procedure di asepsi;
- i pacchi procedurali devono essere avvolti in carta medica con lembi di apertura ampi e prepiegati in modo da garantire la sterilità durante la fase di apertura;
- i pacchi procedurali, oltre che dalla carta medica, devono essere avvolti dal copritavolo, inoltre, il camice per lo strumentista, anch'esso avvolto a parte per garantire la sterilità e la possibilità di vestizione durante la fase di preparazione del campo, deve essere posizionato nella prima piega del copritavolo stesso.

Art 3.6 - Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle normative vigenti, pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- ad ossido di etilene (con un residuo di gas all'interno della confezione inferiore a 2 ppm per oggetti di peso inferiore a 100g e inferiore a 1 ppm per oggetti di peso superiore a 100g)
- mediante irradiazione (raggi gamma o beta)

I concorrenti dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati a ETO.

ART 4 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il concorrente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

a) schede tecniche, a pena di esclusione, con eventuali relativi allegati, nelle quali devono essere riportate le informazioni e gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dell'articolo/prodotto offerto. In particolare nella scheda tecnica devono essere espressamente dichiarati i seguenti elementi, tenuto conto della loro pertinenza rispetto alla tipologia di dispositivo medico a cui la scheda si riferisce:

- 1) descrizione del dispositivo offerto e nome commerciale del prodotto;
- 2) il Codice attribuito dal fabbricante al prodotto (meglio noto come identificativo a catalogo)
- 3) la ragione sociale dell'azienda fabbricante e paese d'origine;
- 4) il ruolo svolto dal concorrente: Fabbricante, Mandatario, responsabile dell'immissione in commercio, altro soggetto delegato dal fabbricante, secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici
- 5) destinazione d'uso;
- 6) se prodotto sterile (indicare modalità di sterilizzazione) o non sterile
- 7) condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- 8) periodo di validità
- 9) intera gamma delle misure/versioni disponibili offerte
- 10) Indicazione della Classificazione CE del prodotto;
- 11) Il codice del prodotto secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

livello di stratificazione);

12) Numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso);

N.B. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art.5 del D.M. della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede di allegare obbligatoriamente, a pena di esclusione, alla scheda tecnica:

- dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art.13 del D.lgs. 24 febbraio 1997 n.46 ;

13) eventuale codice PARAF

N.B. Nel caso in cui tutte o parte delle informazioni previste nella scheda tecnica di cui alla presente lettera siano state rese disponibili nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la scheda tecnica può essere sostituita da apposita dichiarazione, firmata digitalmente, ai sensi dell'art.5, comma 5, del D.M. del 21.12.2009, con cui il concorrente elenca puntualmente quali informazioni riportate nell'elenco numerato relativo alla scheda tecnica sono state rese disponibili a repertorio, assicurando che le stesse sono aggiornate, complete e consultabili alla data di presentazione dell'offerta.

D) Documentazione in corso di validità, a pena di esclusione, per ciascun articolo, attestante la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria vigente *di pertinenza*

In particolare, è richiesta la presentazione della documentazione di conformità prescritta da suddetta normativa comunitaria, in base alla classe di appartenenza del dispositivo o sua tipologia [*certificazione CE/ approvazione sistema qualità o dichiarazione di conformità CE*].

Nel caso in cui suddetta documentazione risulti in scadenza, tale documentazione dovrà essere corredata da copia della richiesta di rinnovo e dichiarazione attestante l'impegno del produttore a fornire, successivamente al rilascio, suddetta documentazione.

N.B. Nel caso in cui suddetta certificazione sia stata resa disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la stessa può essere sostituita da apposita dichiarazione, firmata digitalmente, ai sensi dell'art.5, comma 5, del D.M. del 21.12.2009, con cui il concorrente dichiara che la certificazione di conformità CE/UE è aggiornata, completa e consultabile alla data di presentazione dell'offerta, specificando puntualmente il/i dispositivo/i medici per cui la dichiarazione è resa.

E) Documentazione tecnica varia (bibliografia, depliant, elenco pubblicazioni scientifiche concernenti lo specifico prodotto con indicata la rivista scientifica, il titolo, l'anno di pubblicazione il numero della rivista, ...) per ciascun articolo, contenente tutte le informazioni non riportate nei documenti precedenti ritenute opportune e per una migliore illustrazione delle caratteristiche dei dispositivi/sistemi offerti;

F) Eventuale dichiarazione dimostrante che il prodotto proposto ottempera in maniera equivalente i requisiti richiesti nel presente capitolato

Art. 5 CONDIZIONI DI FORNITURA

5.1 L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa. Il Fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

- numero di prodotti consegnati

La consegna del materiale deve essere effettuata in conformità all'ordinativo secondo le seguenti modalità:

- presso il magazzino della Farmacia Ospedaliera ubicato presso la struttura ospedaliera di Macerata (Via Santa Lucia 2)
- dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:
- *7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordinativo*
- *48h continuative e non lavorative in caso di urgenza*

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore continuative e non lavorative; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia Ospedaliera e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a $\frac{3}{4}$** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'AST MACERATA.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

5.2 - Mancata consegna

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini previsti dal contratto e/o ordinativo, l'AST si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di dispositivi a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'AST a causa dell'inadempienza stessa.

5.3 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi relativi ai materiali di consumo

L'Aggiudicatario dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'amministrazione, provvedendo nel minor tempo possibile, e comunque entro 48h continuative e non lavorative dalla segnalazione, alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti delle Amministrazioni contraenti, nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva.

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Amministrazione o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

In particolare le Amministrazioni Contraenti si riservano di verificare in ogni momento la conformità delle quantità e qualità delle forniture e delle prestazioni rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura, verificando la rispondenza qualitativa dei prodotti consegnati. A titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno essere considerati difformi, dal punto di vista qualitativo, prodotti che presentino errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, o con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto.

La verifica si intende positivamente superata se il prodotto consegnato presenta i requisiti qualitativi previsti. In caso di esito negativo della verifica, attestato da apposito verbale, l'Amministrazione Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi.

Oltre alle verifiche di cui al precedente periodo, le Amministrazioni contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati e con spese a carico del Fornitore, hanno comunque facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche qualitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel Capitolato Tecnico e nell'offerta del Fornitore.

In caso di esito negativo della verifica, l'Amministrazione Contraente potrà applicare le penali e richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di provvedere alla fornitura in sostituzione.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione, cui è affidata la verifica qualitativa e il controllo della regolare esecuzione della prestazione con riguardo alle disposizioni previste nei documenti contrattuali.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'appaltatore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese con conseguente eventuale accredito nei confronti dell'Amministrazione.

5.4 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma – Nuovi pacchi procedurali

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'aggiudicatario si impegna e rende disponibile all'aggiornamento tecnologico dandone immediata comunicazione all'AST MACERATA, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi, previo parere espresso dal direttore esecuzione contratto a parità di condizioni economiche e contrattuali. Saranno presi in considerazione soltanto i dispositivi medici che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta del DEC, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'AST MACERATA si riserva la possibilità di modificare la tipologia e la composizione dei pacchi e dei prodotti da acquistare a seguito di motivate sopravvenute nuove esigenze di carattere istituzionale, organizzativo, per cambio di metodiche, per il raggiungimento di nuovi obiettivi strategici.

I prezzi saranno determinati comparandoli, se possibile, a quelli di prodotti analoghi presenti nel contratto, o quando ciò sia impossibile, in tutto o in parte, la quantificazione dovrà essere effettuata sulla base delle quotazioni di mercato.

5.5 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente, e comunque entro 24h decorrenti dall'indisponibilità del fornitore alla UOC Farmacia Ospedaliera, via email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso/lettera di reintegro
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità non potrà protrarsi per più di 7 giorni lavorativi dalla comunicazione. Decorso inutilmente il predetto termine, è onere della ditta aggiudicataria provvedere comunque alla consegna di prodotti equivalenti concordati preventivamente con il DEC, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Amministrazione). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Amministrazione. In caso di impossibilità, l'AST MACERATA, previa comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

Art. 6 - OBBLIGHI DEL FORNITORE

6.1 La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- fornire i dispositivi secondo le condizioni contrattuali;
- garantire il pieno rispetto del Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” oppure la conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997.
- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall, attraverso avvisi di sicurezza o di incidenti corredati con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- portare a conoscenza all'AST MACERATA delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze. Tali informazioni devono essere corredate con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

6.2 – referente del fornitore

Ai fini della verifica e del monitoraggio dell'appalto durante l'esecuzione del contratto, il Fornitore individua quale proprio Referente una persona in qualità di "Responsabile", munita di delega espressa da parte del Fornitore, che deve essere a disposizione dell'Amministrazione per ogni problema inerente l'organizzazione e il miglioramento dell'appalto.

Il Fornitore prendendo atto e accetta che tutte le comunicazioni e le contestazioni di inadempienza, fatte in contraddittorio con il Referente del Fornitore, dovranno intendersi fatte direttamente al Fornitore.

Nell'esecuzione del contratto, il Fornitore farà capo esclusivamente al DEC, nominato dall'Amministrazione ai sensi del D.lgs. 36/2023

6.3 – personale del fornitore

Il Fornitore dovrà eseguire il contratto con proprio personale di assoluta fiducia e adeguatamente addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire, sotto l'esclusiva responsabilità dello stesso Fornitore, sia nei confronti dell'Amministrazione che di terzi, salvo il ricorso autorizzato al subappalto.

Il Fornitore è obbligato a osservare le norme e prescrizioni risultanti dai contratti collettivi e integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente atto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche e integrazioni. Tutti gli obblighi retributivi e gli oneri assicurativi antinfortunistici, assistenziali e previdenziali sono a carico del Fornitore.

Il Fornitore nell'espletamento delle prestazioni di cui al presente atto, in conformità all'art. 2 del D.P.R. n. 62 del 16/04/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" ottempera, per quanto compatibile, agli obblighi di condotta previsti dal predetto codice di comportamento recepito a livello aziendale con Determina 795 del 21/11/2014 (Codice di comportamento dei dipendenti dell'ASUR Marche visionabile e scaricabili anche mediante collegamento al sito internet <http://www.asur.marche.it> - sezione albo pretorio informatico link - http://www.asur.marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=20121; http://www.asur.marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=22223).

La violazione degli obblighi relativi alle disposizioni comportamentali sopra citata, potrà costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto assegnando un termine non superiore a dieci (10) giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

6.4 – obblighi di riservatezza

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni relativi all'Amministrazione e gli assistiti, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza nell'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

scopi diversi da quelli strettamente necessari agli adempimenti contrattuali. Il Fornitore s'impegna altresì a rispettare quanto previsto dal d.lgs. 30/06/2003, n. 196 e dei relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, ivi compresi quelli adottati dall'Amministrazione e portati a conoscenza dello stesso Fornitore, concernenti istruzioni al personale dipendente incaricato del trattamento dei dati personali, che devono ritenersi valide anche nei confronti del Fornitore. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, fermo restando l'obbligo del Fornitore al risarcimento dei danni che dovessero derivare all'Amministrazione stessa.

6.5 – obblighi per la tracciabilità dei flussi finanziari

1 Il Fornitore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 s.m.i., effettuando tutti i pagamenti relativi al presente appalto esclusivamente con bonifico bancario o postale, tramite il/i conto/i corrente/i indicato ai sensi dell'articolo precedente, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, fatto salvo quanto previsto all'art. 3, comma 3 della legge citata. L'obbligo di tracciabilità delle operazioni riguarda altresì i subappalti di cui all'art. 119 del d.lgs. n. 36/2023 nonché i subcontratti stipulati per l'esecuzione, anche non esclusiva, del presente appalto. Per la tracciabilità dei flussi finanziari inerenti il presente appalto, il Fornitore è obbligato a comunicare, unitamente agli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, con obbligo di comunicare ogni successiva modifica relativa ai dati trasmessi, ai sensi dell'art. 3, comma 7 della legge n. 136/2010 e s.m.i. Per ciascuna transazione effettuata, il bonifico bancario o postale ovvero altro strumento di pagamento consentito deve riportare il codice identificativo di gara (CIG). Il Fornitore s'impegna a dare immediata comunicazione all'Amministrazione e alla Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Ancona della notizia di adempimento della propria controparte (subappalto/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria, previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i.

6.6 – prevenzione e protezione luoghi di lavoro

1. Il Fornitore è responsabile nei confronti sia dell'amministrazione sia dei terzi della tutela della sicurezza, incolumità e salute dei lavoratori addetti al servizio. Esso è tenuto al rispetto delle disposizioni legislative e regolamenti sulla sicurezza e l'igiene del lavoro, sia di carattere generale che specifico per l'ambiente in cui si svolgono i lavori. Il fornitore deve porre in essere nei confronti dei propri dipendenti tutti i comportamenti dovuti in forza delle normative vigenti in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e diretti alla prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali. Il Fornitore dovrà ottemperare alle norme relative alla prevenzione degli infortuni dotando il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atti a garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi. Il Fornitore aggiudicatario dovrà mettere a disposizione dei propri dipendenti D.P.I. appropriati ai rischi inerenti le attività svolte e per quelli presenti nell'area di lavoro, in modo da garantire l'incolumità delle persone addette e dei terzi. Il Fornitore è tenuto a provvedere all'informazione e alla formazione del personale addetto, nonché degli eventuali sostituti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Il personale impiegato dovrà essere adeguatamente formato nel rispetto della normativa vigente

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, antincendio e pronto soccorso.

Si dovrà dare evidenza dell'avvenuta formazione degli operatori oltre che dell'avvenuta effettuazione della valutazione dei rischi correlati con le mansioni e le attività. Si rende noto che il Servizio Protezione e Prevenzione previsto dal D.Lgs. 81/2008 è operante presso le strutture dell'AST di Macerata. Il Gestore è responsabile nei confronti sia dell'amministrazione sia dei terzi della tutela della sicurezza, incolumità e salute dei lavoratori addetti al servizio. Esso è tenuto al rispetto delle disposizioni legislative e regolamenti sulla sicurezza e l'igiene del lavoro, sia di carattere generale che specifico per l'ambiente in cui si svolgono i lavori. Ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008. Per l'esecuzione del presente appalto, il Fornitore dovrà attenersi, ove prevista, specifica documentazione D.U.V.R.I. (documento unico di valutazione dei rischi da interferenze) e ulteriore documentazione sui rischi al fine di garantire rispetto delle misure di sicurezza previste. L'attuazione delle misure indicate nel DUVRI determina costi, non soggetti a ribasso d'asta. Nell'esecuzione dell'appalto, il Fornitore è obbligato inoltre ad attenersi a quanto stabilito nel Documento Informativo per le ditte appaltatrici e prestatori d'opera che operano presso l'Amministrazione, trasmesso unitamente al contratto.

ART 7 – RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile direttamente dei danni causati alle persone e alle cose dell'Amministrazione o di terzi, comunque provati del servizio, restando a suo carico l'onere del risarcimento in qualsiasi forma, salvi interventi a favore del Fornitore da parte di società assicuratrici.

Per i beni utilizzati dal Fornitore nello svolgimento delle forniture, delle attività, tutti i rischi di perdite, furti e danni, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

Il Fornitore dovrà segnalare immediatamente al DEC e al RUP qualsiasi incidente o infortunio che dovesse verificarsi all'interno delle strutture dell'Amministrazione, per fatto imputabile ai dipendenti del Fornitore. Il Fornitore è obbligato a riparare immediatamente gli eventuali danni arrecati agli immobili, impianti e attrezzature nell'esecuzione dell'appalto; in caso di adempimento, provvede l'Amministrazione, addebitando al Fornitore le relative spese sostenute. La sorveglianza da parte dell'Amministrazione non diminuisce la responsabilità del Fornitore per tutto quanto attiene all'espletamento dell'appalto, responsabilità che rimarrà esclusivamente ed interamente a carico del Fornitore. Qualora terzi fossero danneggiati a causa dell'espletamento dell'appalto e agissero direttamente nei confronti dell'Amministrazione, invocando la responsabilità della stessa, l'Amministrazione potrà esercitare il diritto di rivalsa, in qualsiasi forma, nei confronti del Fornitore, per il recupero del danno risarcito. Nell'ipotesi di cui al comma precedente, l'Amministrazione s'impegna a dare comunicazione al Fornitore dell'azione di terzi danneggiati entro 10 (dieci) giorni dal momento in cui ne ha conoscenza, a mezzo posta elettronica certificata.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alle prestazioni delle attività e dei servizi oggetto dell'appalto, nonché ogni altra attività si rendesse

necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella documentazione di gara. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto. Gli ulteriori maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il fornitore non può pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Amministrazione, assumendosene il medesimo fornitore ogni relativa alea. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Amministrazione per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli ordinativi di Fornitura dell'appalto nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

ART. 8 – SUBAPPALTO

L'Impresa aggiudicataria che ha indicato la volontà di subappaltare parte del servizio è tenuta al rispetto della disciplina prevista dall'art. 119 del d.lgs. 36/2023 e s.m.i; in particolare, essa deve:

1. depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima della data di inizio dell'esecuzione del contratto. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici. Al contratto deve essere allegata dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'articolo 2359 del codice civile con l'impresa affidataria del subappalto. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuna delle imprese partecipanti nel caso di associazione temporanea, società o consorzio;
2. trasmettere autodichiarazione del legale rappresentante dell'impresa subappaltatrice relativa all'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94-95 e 100-103 del D.Lgs. 36/2023, al possesso dei requisiti di partecipazione previsti dal presente disciplinare di gara nonché gli altri requisiti previsti dalla normativa vigente.

Il contratto di subappalto dovrà prevedere apposita clausola con la quale il sub-esecutore e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate all'appalto assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della Legge 13/8/2010 n. 136 e s.m.i. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, l'Amministrazione non autorizzerà il subappalto. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, l'Amministrazione procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando all'uopo un termine essenziale, decorso inutilmente il quale il subappalto non verrà autorizzato. Resta inteso che la suddetta richiesta di integrazione sospende il termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del subappalto. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al sub-esecutore o ai suoi collaboratori.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

appaltante per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore per gli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 11, lettere a) e c) dell'art 119 del Codice, l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al secondo periodo del presente comma. L'Amministrazione corrisponde direttamente al subappaltatore, ai titolari di sub contratti non costituenti subappalto ai sensi del quinto periodo del comma 2 dell'art.119 del codice, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una micro-impresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale. Il subappaltatore è tenuto ad applicare i medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro del contraente principale, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la stazione appaltante, sentito il direttore dei lavori, il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione oppure il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente. Il Fornitore si obbliga a risolvere tempestivamente il contratto di subappalto, qualora durante l'esecuzione dello stesso vengano accertati dall'Amministrazione inadempimenti del sub-esecutore; in tal caso il Fornitore non avrà diritto ad alcun indennizzo da parte dell'Amministrazione, né al differimento dei termini di esecuzione del presente atto. Il Fornitore delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto. In caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione avrà facoltà di risolvere il presente atto, salvo il diritto al risarcimento del danno.

Il Fornitore conferma, con la sottoscrizione del presente atto, che, nella contrattazione e nella stipula del contratto di subappalto, prenderà attentamente in considerazione e pondererà in maniera adeguata le condizioni contrattuali ed i termini di pagamento stabiliti nel presente atto.

Si applicano le disposizioni di cui al comma 7 dell'art.119 del Codice.

L'affidatario sostituisce, previa autorizzazione della stazione appaltante, i subappaltatori relativamente ai quali, all'esito di apposita verifica, sia stata accertata la sussistenza di cause di esclusione previste dal Codice.

ART. 9 – GARANZIA – GARANZIA FIDEIUSSORIA / CAUZIONE

L'operatore economico deve costituire cauzione definitiva ai sensi e per gli effetti dell'articolo art. 117 del D.Lgs. 36/2023.

Ai fini del progressivo svincolo della cauzione definitiva a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, i documenti da consegnare preventivamente all'istituto garante sono quelli disciplinati dall'articolo del presente atto avente ad oggetto "Fatturazione, Pagamenti ed Interessi Moratori". L'ammontare residuo,

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

pari al 20 per cento dell'iniziale importo garantito, è svincolato a seguito della disciplina del presente atto riguardante la “verifica di conformità”/“certificato di regolare esecuzione”. Sono nulle le eventuali pattuizioni contrarie o in deroga. La cauzione definitiva è rilasciata a prima e semplice richiesta, incondizionata, irrevocabile, con rinuncia alla preventiva escussione, estesa a tutti gli accessori del debito principale, in favore dell'Amministrazione a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 c.c., nascenti dall'esecuzione del presente atto. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali, pertanto, resta espressamente inteso che l'Amministrazione ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali. La cauzione resterà vincolata fino al completo soddisfacimento degli obblighi contrattuali e sarà restituita successivamente alla scadenza del contratto, a condizione che risulti definita ogni vertenza o contestazione eventualmente insorta tra l'Amministrazione e il Fornitore, senza diritto ad alcun interesse o risarcimento, neppure nel caso di un eventuale ritardo, qualora sia imputabile allo stesso Fornitore.

ART. 10 – FATTURAZIONE, PAGAMENTI E INTERESSI MORATORI

Il contratto è stipulato a misura. Durante il periodo di vigenza del contratto gli ordinativi saranno effettuati in modalità frazionata relativamente alle tipologia e quantità di dispositivi effettivamente necessari alla UO richiedente.

Ai sensi della normativa disciplinata dal Decreto del MEF del 7 Dicembre 2018, a decorrere dal 1/02/2020 le Aziende del Servizio Sanitario Nazionale dovranno effettuare in forma elettronica l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione dei documenti attestanti la cosiddetta “ordinazione” degli acquisti di beni e avvalendosi del Nodo Smistamento Ordini (NSO di Peppol). Ne discende che in tutte le fatture elettroniche recapitate a mezzo SDI gli operatori economici dovranno riportare il codice di identificazione dell'ordine, pena l'impossibilità a procedere alla liquidazione e al successivo pagamento di fatture. L'O.E. è invitato a comunicare il proprio Codice di identificazione, per consentire alla S.A di identificarlo sul NSO e consentire al NSO di trasmettere l'ordine.

L'eventuale ritardo nel pagamento delle fatture non potrà essere invocato come motivo valido per la mancata evasione delle prestazioni contrattuali, ovvero per la risoluzione del contratto stesso da parte dell'aggiudicatario.

Secondo le vigenti disposizioni, si fa presente sin d'ora che questa stazione appaltante provvederà a richiedere – tempo per tempo – alle competenti, preposte, Autorità, ogni necessario documento utile alla valutazione della regolarità contributiva della impresa aggiudicataria.

Per la prestazione eseguita, in conformità alla documentazione di gara, con particolare riferimento al capitolato tecnico, dovrà essere emessa esclusivamente fattura elettronica, ai sensi del D.M. Economia Finanze del 3 aprile 2013, n. 33, in base alle seguenti indicazioni:

Con riferimento al presente appalto, dovrà essere emessa esclusivamente fattura elettronica, ai sensi del D.M. Economia e Finanze del 3 aprile 2013, n. 55, in base alle seguenti indicazioni. Il Codice Univoco Ufficio (CUU), che è un'informazione obbligatoria della fattura elettronica e rappresenta l'identificativo univoco indispensabile al Sistema di Interscambio (SdI) ed allo snodo regionale Marche per recapitare correttamente la fattura all'ufficio destinatario, come di seguito riportato. In relazione al presente contratto applicativo, codesto operatore economico dovrà utilizzare il Codice Univoco Ufficio della struttura dell'Amministrazione identificabile dall'ordine o da altra documentazione che nel caso in specie

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

è la seguente:

Azienda Sanitaria Territoriale di Macerata	UF1MV0
--	--------

La liquidazione della fattura elettronica potrà avvenire solo dopo che sia verificato il regolare svolgimento delle prestazioni. Il pagamento, nel rispetto del percorso di cui sopra, sarà disposto previo accertamento da parte dell'Amministrazione della rispondenza delle prestazioni effettuate a quelle previste nei documenti di gara, sarà effettuato entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, fatto comunque salvo che l'invio di documentazione incompleta e erronea da parte del Fornitore, ha l'effetto di sospendere i termini di pagamento fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completa e/o corretta, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del d.lgs. 9.10.2002, n. 231.

In caso di ritardato pagamento sono riconosciuti al Fornitore gli interessi moratori secondo quanto stabilito dal d.lgs. n. 231/2002, nella misura vigente tempo per tempo.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note all'Amministrazione le variazioni che si verificassero circa le modalità di accredito di cui sopra. In difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni venissero pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Restano fermi in capo al Fornitore tutti gli obblighi e gli adempimenti previsti dall'articolo 35 del D.L. 04/07/2006 n. 223 convertito in Legge n. 248/2006.

Resta espressamente inteso che in nessun caso il Fornitore potrà sospendere l'esecuzione del presente atto, salvo quanto diversamente previsto nell'atto medesimo.

Tutte le penalità che il Fornitore dovrà corrispondere potranno essere compensate con qualsiasi credito la stessa vanta nei confronti dell'Amministrazione.

ART. 11 – PENALI E RILIEVI

In caso di prestazioni non conformi a quanto indicato nelle modalità di espletamento dell'appalto, l'Amministrazione potrà, anche cumulativamente:

- a. effettuare l'acquisto presso terzi, in danno del fornitore, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- b. applicare penalità per fornitura non eseguita o non idonea o per ritardo degli adempimenti contrattuali.

La misura delle eventuali penalità è determinata come segue:

- a. penalità fino ad un massimo del 3% dell'ammontare netto contrattuale per la prestazione non eseguita o non idonea, anche in relazione al singolo ordinativo di fornitura
- b. penalità 1‰ dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo rispetto all'ordinativo di fornitura;
- c. Al di fuori dei casi sopra richiamati, in caso di eventuali ulteriori prestazioni non conformi a quanto indicato nelle modalità di espletamento descritte nel capitolato tecnico, verrà applicata una penale variabile tra lo 0,05‰ e l'1‰ dell'importo contrattuale, IVA ed oneri della sicurezza esclusi, per ogni inadempimento riscontrato e a seconda della gravità del medesimo. La penalità è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore dell'appalto.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'Amministrazione è obbligata a darne comunicazione al fornitore entro il termine di giorni 10 (dieci), mediante posta certificata.

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

L'importo della penalità, compresa la rifusione di spese e/o danni, è addebitato sui crediti del fornitore derivanti dalla fornitura oggetto di gara; in caso di insufficienza, l'importo è addebitato sulla garanzia definitiva, ove richiesta. L'applicazione delle penalità non esclude la richiesta del maggior danno subito a causa del disservizio verificatosi.

La penale è comminata dal responsabile del procedimento (RUP) sulla base delle indicazioni fornite dal direttore dell'esecuzione (DEC).

Il ritardo e l'entità della penale sono computati in termini di giorni solari.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 (dieci) per cento del corrispettivo contrattuale, il responsabile del procedimento promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

È ammessa, su motivata richiesta del Fornitore, la totale o parziale disapplicazione della penale, quando si riconosca che il ritardo o l'inadempimento non è imputabile al Fornitore, oppure quando si riconosca che la penale è manifestamente sproporzionata, rispetto all'interesse dell'Amministrazione. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi al Fornitore.

Sull'istanza di disapplicazione della penale decide l'Amministrazione su proposta del responsabile del procedimento, sentito il DEC.

L'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente appalto con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati.

La richiesta o il pagamento delle penali 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.

ART. 12 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E CESSIONE DEL CREDITO

E' fatto divieto al Fornitore di cedere il contratto, a pena di nullità della cessione stessa. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.Lgs. 36/2023. È fatto divieto al Fornitore di cedere il credito ai sensi degli artt. 69 e 70 del R.D. 18/11/1923 N. 2240 in combinato disposto con l'art. 9 della L. 2248 del 20/03/1865 (All. E), art. 6 dell'All II .14 del D. Lgs. 36/2023. In caso di inosservanza da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del danno, il contratto si intenderà risolto di diritto.

Il Fornitore inoltre assume l'obbligo di non delegare, in qualunque forma, persone fisiche e giuridiche per la riscossione dei crediti derivanti dalla presente fornitura ovvero per l'esercizio di qualsivoglia azione finalizzata alla soddisfazione delle ragioni del creditore. E' fatto salvo il conferimento di incarichi legali per la rappresentanza in giudizio e la difesa degli interessi da parte dei patrocinatori abilitati.

ART. 13 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti, l'Amministrazione potrà risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con posta certificata nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenuto nella documentazione di gara.

Al presente appalto si applica quanto previsto dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto qualora si verificano 3 inadempienze che comportino l'applicazione di penalità.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la sottoscrizione del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato dall'Amministrazione a mezzo posta certificata per porre fine all'inadempimento; in tal caso l'Amministrazione ha la facoltà di considerare risolto di diritto il relativo contratto di fornitura e di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e/o di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo contrattuale.

In caso di risoluzione del contratto, il Fornitore è tenuto a fornire all'Amministrazione tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere al completamento della prestazione risolta.

Ai sensi dell'art. 124 del D.Lgs. 36/2023, l'Amministrazione interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento dell'esecuzione del contratto. L'affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

In caso di risoluzione del contratto, per fatto imputabile al Fornitore, l'Amministrazione acquisisce il diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In ogni caso, si conviene che l'Amministrazione, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente atto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con posta certificata nei seguenti casi:

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- c) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica conclusasi con la stipulazione del contratto, nonché richiesti per la stipula del contratto medesimo per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente evidenzino situazioni ostative alla stipula di contratti pubblici;
- e) per la mancata reintegrazione delle garanzie eventualmente escusse, entro il termine di 15 (quindici)

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

giorni solari dal ricevimento della relativa richiesta da parte del Fornitore;

f) per la mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto, ai sensi delle specifiche disposizioni contenute nel presente atto;

g) per azioni giudiziarie relative a violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Fornitore, ai sensi delle specifiche disposizioni contenute nel presente atto;

h) per mancato adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, di cui alla Legge 13 agosto 2010 n° 136 e s.m.i.;

i) per violazione degli oneri, obblighi e adempimenti espressamente disciplinati dal presente atto;

j) per la reiterazione, per almeno tre volte, della fattispecie relativa alla mancata accettazione di prestazioni secondo la disciplina del presente atto;

k) per il raggiungimento di una penale da ritardo di entità superiore al 10% (dieci per cento) dell'importo netto del presente atto;

l) per inadempimenti connessi alla disciplina del presente atto in materia di divieto di cessione del contratto e vicende soggettive del Fornitore;

m) per ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente appalto.

In tali casi, e in ogni altro caso integrante la cosiddetta "giusta causa", il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni rese, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste per il presente appalto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 codice civile.

ART. 14 – RECESSO DAL CONTRATTO

L'Amministrazione, potrà recedere secondo quanto espressamente previsto nelle clausole di salvaguardia previste nel disciplinare di gara.

L'Amministrazione ha diritto di recedere nei casi ed alle condizioni di cui all'art. 123 del D.Lgs 36/2023.

L'Amministrazione potrà recedere in qualsiasi momento ai sensi dell'art. 88, comma 4-bis e 4 ter e dell'art. 92 commi 3 e 4 del d.lgs. 159/2011 e s.m.i., qualora tramite la competente prefettura – Ufficio Territoriale del governo siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa.

In ogni caso, l'Amministrazione potrà recedere dal contratto qualora fosse accertato il venir meno di ogni altro requisito morale richiesto dal citato artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023.

Per consentire gli accertamenti di cui sopra, durante il periodo di validità del contratto, il Fornitore è obbligato a comunicare, ai sensi dell'art. 86, comma 3 del d.lgs. 159/2011 e s.m.i., entro 30 giorni dall'intervenuta modificazione del proprio assetto societario o gestionale, al Prefetto che ha rilasciato l'informativa antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia, secondo l'art. 86, comma 3 del d.lgs. 159/2011 e s.m.i..

L'Amministrazione potrà esercitare la facoltà di recesso, in tutto o in parte, nel corso della validità del contratto, dando un preavviso non inferiore a 15 giorni in caso di:

a) Stipula di una convenzione da parte di Consip SpA, con parametri migliorativi rispetto al presente appalto, salvo che il Fornitore non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche del contratto, ai sensi della legge 135/2012;

b) Conclusione, da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) o di altro

ALLEGATO CT - CAPITOLATO TECNICO

competente Soggetto Aggregatore individuato, di una procedura contrattuale per i medesimi beni e/o servizi oggetto del contratto, a condizioni più convenienti, ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale Marche n. 1670 del 26/11/2012;

c) Stipula di una convenzione da parte di Consip SpA, anche con parametri non migliorativi o Conclusione, da parte della Stazione Unica Appaltante della Regione Marche (SUAM) o di altro competente Soggetto Aggregatore individuato, di una procedura contrattuale relativa ai medesimi beni e/o servizi oggetto del contratto, anche a condizioni meno convenienti;

d) Nelle altre circostanze espressamente previste nella documentazione di gara con particolare riferimento alle clausole di salvaguardia previste nel disciplinare di gara.

e) recedere, anche parzialmente dal contratto in caso di riassetto del territorio della Regione Marche ovvero di riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale, qualora sia rideterminato il proprio ambito di competenza organizzativa e/o territoriale, senza che il fornitore possa rivendicare alcun risarcimento per l'eventuale riduzione dell'importo del contratto, salvo congruo preavviso (30 giorni);

f) Recedere per sopravvenute modifiche normative o dei protocolli operativi dell'Amministrazione che abbiano come conseguenza la modifica delle modalità di esecuzione del servizio;

In caso di recesso parziale da parte dell'Amministrazione, è riconosciuta al Fornitore, entro 30 giorni dalla notifica del recesso, la facoltà di svincolarsi da ogni obbligo contrattuale, con preavviso di 90 giorni, salvo diverso accordo tra le parti.

In tutti i casi di recesso lo stesso avverrà in deroga dell'art. 1671 del codice civile, previo preavviso di 30 giorni, senza che l'Operatore Economico (O.E.) possa avanzare alcuna richiesta di indennizzo e/o risarcimento e fatto salvo il diritto dell'O.E. di ottenere il corrispettivo delle prestazioni effettivamente eseguite.

ART. 15 – DOMICILIO DELLE PARTI

Per gli effetti del Contratto e per tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni, ai sensi dell'art.52 del Codice, il Fornitore elegge il proprio domicilio digitale presso la seguente casella di posta certificata, impegnandosi a comunicare tempestivamente eventuali variazioni:

ART. 16 – FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione, che non possa essere composta in via transitoria ed amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Macerata.

ART. 17 – CLAUSOLA FINALE

Per tutto quanto non espressamente previsto negli atti di gara, sono applicabili le disposizioni contenute nella legge, nel codice civile, nonché le altre leggi e regolamenti vigenti in materia se, ed in quanto, o applicabili e nel Bando di riferimento MEPA.

Allegati

All. 1 - Composizione CUSTOM PACK