ALLEGATO 4

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA NEUROCHIRURGIA OCCORRENTI ALL' A.O.R. "SAN CARLO" DI POTENZA

CAPITOLATO SPECIALE

S O M M A R I O

Art. 1. - Oggetto dell'appalto 2

Art. 2. - Durata della fornitura 3

Art. 3. - Cessione e Subappalto 3

Art. 4. - Stipulazione del contratto e Modalità operative per la Scelta del Fornitore 3

Art. 5. - Confezionamento ed etichettatura 4

Art. 6. – Consegne e periodo di prova 4

Art. 7. - Controllo sulla esecuzione del contratto 5

Art. 8. – Obblighi e responsabilità della Ditta Aggiudicataria e Conto Deposito 6

Art. 9. - Personale della Ditta Aggiudicataria addetto alla fornitura 7

Art. 10. – Sostituzione ed aggiornamento tecnologico 8

Art. 11. – Modifiche del contratto in corso di esecuzione 8

Art. 12. – Gestione delle procedure di richiamo (recall) 9

Art. 13. – Condizioni di esecuzione 9

Art. 14. - Modalità di pagamento 10

Art. 15. - Verifica di conformità 11

Art. 16. - Penalità 11

Art. 17. - Modalità di applicazione delle penalità 12

Art. 18. - Risoluzione del contratto 12

Art. 19. - Convenzioni Consip 13

Art. 20. – Risarcimento danni ed esonero da responsabilità 14

Art. 21. – Trattamento dei dati personali 14

Art. 22. - Foro competente 15

Art. 23. - Norma di rinvio 15

Art. 1. – Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'affidamento di un accordo quadro finalizzato alla fornitura triennale di dispositivi medici per Neurochirurgia occorrenti all' A.O.R. "San Carlo" di Potenza, **suddiviso in n. 43 lotti di gara** per un importo complessivo a base d'asta triennale di **3.812.475,00 €.**
Le caratteristiche tecniche della fornitura in oggetto, unitamente ai quantitativi annuali presunti e ai prezzi unitari, sono riportati nel Capitolato Tecnico di gara (**Allegato 1**) e nel documento denominato "Base d'asta".

Per tutti i lotti, il prezzo della fornitura include la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), come meglio descritto all'art. 6 del presente capitolato e la formazione del personale all'uso dei dispositivi.

La fornitura dovrà includere tutto il necessario al corretto, sicuro ed immediato utilizzo e funzionamento dei componenti ivi compresi eventuali strumentari, generatori o altre apparecchiature elettromedicali necessarie per l'impiego dei dispositivi oggetto della fornitura.
Ove presenti apparecchiature elettromedicali, la fornitura deve inoltre includere anche le attività di consegna in loco, installazione in loco, collaudo in loco e formazione in loco del personale; nella fase di collaudo, è a carico dell'aggiudicatario l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI EN 62353) - da effettuarsi in loco con analizzatore provvisto di certificato di taratura/calibrazione con data non antecedente a 12 mesi dalla data di esecuzione della prova in fase di collaudo – e le verifiche di sicurezza particolari - prestazionali applicabili.

1.1 – FORMAZIONE DEL PERSONALE SULL'UTILIZZO DELLA FORNITURA
Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei dispositivi medici offerti in gara.
I corsi formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza e dovrà essere tenuto registro di comprova della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti.
L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.
Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, l'addestramento all'utilizzo dei dispositivi offerti in gara e la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

1.2 – ASSISTENZA TECNICA
Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (specialist di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi medici, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la

sostituzione dei dispositivi medici.

Art. 2. - Durata della fornitura

La durata della fornitura è di 36 mesi, decorrenti dalla data di aggiudicazione.

Per tutta la durata dei contratti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di:

- prorogare, alla scadenza del contratto, per un ulteriore periodo di n. 12 mesi e comunque nelle more e per il tempo strettamente necessario all'espletamento del nuovo appalto, alle medesime condizioni o più favorevoli per l'Azienda contraente;
- estendere/integrare, per eventuali e sopravvenute ulteriori fabbisogni di prestazioni oggetto del medesimo contratto di cui all'art. 60 e art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023, fino a concorrenza del 40% dell'importo di aggiudicazione, così come previsto dall'art. 9, co. 5 del medesimo decreto.

Art. 3. – Cessione e Subappalto

La cessione del contratto è nulla, fatto salvo quanto previsto dall'art. 120, comma 1, lett. d) del Codice.
E' ammesso il subappalto secondo le disposizioni dettate dall'art. 119 del Codice.
Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.
Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Art. 4. - Stipulazione del contratto e Modalità operative per la scelta del fornitore

La formalizzazione dei relativi rapporti contrattuali dell'AOR San Carlo avverrà nel rispetto dei termini previsti dall'art. 18 del D Lgs 36/2023 e s.m.i. e dalla vigente normativa in materia.

Costituisce parte integrante e sostanziale del contratto di fornitura la seguente documentazione, sebbene allo stesso non materialmente allegata:

a) il presente Capitolato speciale;

b) il disciplinare di gara;

c) il provvedimento amministrativo di aggiudicazione;

d) l'offerta della Ditta aggiudicataria;

e) la garanzia definitiva

f) il contratto per il trattamento dei dati personali con il responsabile (ex art. 28, paragrafo 7, del Regolamento (UE) 2016/679).

Tutte le spese inerenti la fase di stipula del contratto sono a carico della Ditta aggiudicataria. Per una più dettagliata descrizione degli adempimenti successivi alla conclusione della gara, si rimanda, comunque, al disciplinare di gara.

Il contratto verrà stipulato, con riferimento alla "tracciabilità dei flussi finanziari", nel rispetto di quanto previsto dall'art. 3, della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Art. 5. - Confezionamento ed etichettatura

I Dispositivi Medici oggetto del presente contratto di fornitura devono avere il marchio CE.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano idonea conservazioneed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.
Le confezioni e l'etichettatura (in lingua italiana ed a caratteri ben leggibili, riportanti la descrizione quali-quantitativa del contenuto ed ogni altra informazione richiesta dalla normativa vigente) e la sterilizzazione (per i prodotti richiesti sterili) devono essere conformi a quanto previsto dalle disposizioni normative vigenti.
I confezionamenti eventualmente indicati nella richiesta sono vincolanti per tutta la durata della fornitura.

Art. 6. – Consegne e periodo di prova

Le consegne non potranno essere effettuate senza preventivo accordo con l'Azienda Ospedaliera, da stabilire con un anticipo di almeno cinque giorni. Potranno essere richieste alla DA, altresì, consegne in giorni festivi, senza alcun costo aggiuntivo.
I prodotti da consegnare dovranno essere in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni. Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

I prodotti soggetti a scadenza devono avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella nominale. Il Fornitore si impegna su richiesta altresì a ritirare e sostituire, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, i prodotti che presentino una scadenza residua pari o inferiore a 2 mesi, provvedendo alla loro sostituzione con prodotti aventi una validità adeguata.

Data l'impossibilità di perizia all'atto dell'arrivo, la DA deve accettare le eventuali contestazioni sulla qualità dei Dispositivi Medici anche a distanza di tempo dalla consegna, quando, in fase di utilizzazione, aprendosi l'involucro, ne sarà possibile il controllo.
Nel caso di ritiro di prodotti dal mercato, le quantità giacenti presso i magazzini dovranno essere restituite al fornitore, con a carico il saldo contabile.
Qualora l'Azienda Ospedaliera riscontrasse la non conformità della fornitura, sia nella qualità sia nella quantità, ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal

presente Capitolato speciale, la stessa Azienda invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi entro un termine massimo di 10 (dieci) giorni.
In caso di inottemperanza da parte della Ditta aggiudicataria, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di acquistare presso altre Ditte la fornitura in danno del fornitore inadempiente; resterà, cioè, a carico della Ditta aggiudicataria inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo pagato dall'Azienda rispetto a quello offerto in fase di gara, sia ogni altro maggiore onere o danno, comunque, derivante all'Azienda medesima a causa dell'inadempienza stessa.
Per i primi 3 (tre) mesi successivi alla data di avvio della fornitura, l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire all'Azienda una valutazione ampia e complessiva relativa alla idoneità della fornitura e alla sua efficienza.
Qualora la valutazione abbia sortito esito negativo, l'Azienda procederà alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa). In tale ipotesi alla DA spetterà il solo corrispettivo per la parte della fornitura correttamente eseguita, con esclusione di qualsiasi altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo.
Resta inteso che in caso di risoluzione del contratto per mancato superamento del periodo di prova la DA è tenuta a garantire la prestazione di cui al presente capitolato fino al subentro del nuovo contraente.

Art. 7. - Controllo sulla esecuzione del contratto

L' Azienda Ospedaliera eserciterà il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento delle attività operative, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle prestazioni, del rispetto dei tempi, della tempestività edocumentazione delle comunicazioni.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale avrà facoltà e diritto di controllo e di vigilanza su tutte le operazioni riguardanti la fornitura in oggetto in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.
Resta inteso che, in ogni caso, l'Azienda Ospedaliera non assume responsabilità in conseguenza dei rapporti che si instaureranno tra la Ditta Aggiudicataria ed il personale da questa dipendente.
La DA non potrà eccepire, durante l'esecuzione dell'appalto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi ulteriori, a meno che tali nuovi elementi appartengano ad evidenti cause di forza maggiore.
All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte dell'Azienda Ospedaliera campioni dei prodotti per effettuare controlli. Tali controlli potranno essere eseguiti anche in un momento successivo a quello della consegna e potranno consistere anche in analisi tecniche da parte di laboratori legalmente riconosciuti; il risultato dei controlli si intende fin d'ora accettato dalla Ditta Aggiudicataria. Qualora vengano riscontrate delle non conformità rispetto alle specifiche tecniche, le spese delle analisi saranno a carico della Ditta Aggiudicataria.
Qualora gli imballi, necessariamente del tipo "a perdere", presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno, a insindacabile giudizio dell'Azienda Committente, rifiutati e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.
Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola di prodotto dovranno essere riportate, in lingua

italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una sicura identificazione del prodotto. In particolare, dovranno essere facilmente visibili: a) il contrassegno del fabbricante, con nome, ragione sociale ed indirizzo; b) il nome commerciale del prodotto; c) il codice prodotto; d) la misura, ove previsto; e) il marchio CE; f) la data e il numero del lotto di fabbricazione; g) la dicitura "STERILE"; h) il metodo di sterilizzazione; i) la dicitura o la simbologia "MONOUSO" o "PLURIUSO"; l) la scadenza.
In aggiunta, sull'imballaggio dovranno essere indicati: a) il numero di pezzi per confezione; b) eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione.
La Ditta Aggiudicataria è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della fornitura non rilevati all'atto della consegna. La Ditta Aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità della fornitura anche a distanza di tempodalla consegna.
In caso di mancata rispondenza della fornitura ai requisiti qualitativi, l'Azienda potrà procedere, a suo insindacabile giudizio, in uno dei seguenti modi:

a) restituzione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria, che sarà tenuta a ritirarla a proprie spese e a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda Ospedaliera;

b) restituzione della fornitura alla Ditta aggiudicataria senza sostituzione e acquisto da altro fornitore in danno della Ditta medesima, salva ogni altra azione a tutela degli interessi dell'Azienda Ospedaliera e salvo il risarcimento degli ulteriori danni;
c) restituzione della fornitura alla Ditta aggiudicataria senza sostituzione, con conseguente risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale a titolo di penale, salva ulteriore e più completa tutela degli interessi dell'Azienda Ospedaliera medesima nelle sedi competenti.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga a sostituire con immediatezza e alle medesime condizioni quelle forniture che per qualsiasi motivo, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera, non fossero rispondenti ai requisiti prescritti.
L'operazione di controllo della rispondenza sarà intesa a verificare che la fornitura abbia i requisiti previsti dal presente Capitolato speciale.
A queste operazioni di rispondenza la Ditta Aggiudicataria può farsi rappresentare da propri delegati.
Anche dopo l'effettuazione della verifica di corrispondenza resterà salva la garanzia dovuta dalla Ditta Aggiudicataria per i vizi occulti e i difetti di qualità non apparenti.

Art. 8. – Obblighi e responsabilità della Ditta Aggiudicataria

Prima dell'inizio dell'esecuzione dell'appalto, la DA dovrà provvedere ai seguenti adempimenti preliminari:

- comunicare l'elenco dei nominativi del personale dipendente della DA, che verrà utilizzato per l'esecuzione della fornitura e servizi accessori;
- individuare un Referente per l'esecuzione della fornitura che abbia la facoltà di predisporre tutti gli adempimenti previsti contrattualmente. La DA deve comunicare il nome e il recapito telefonico del Referente della fornitura (e del suo sostituto in caso di impedimento di quest'ultimo)

per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria. A tale scopo il Referente e il suo eventuale delegato devono essere dotati di telefonia mobile ed essere sempre reperibili.
Lo svolgimento del contratto comporterà quanto di seguito esplicitato:

- la Ditta dovrà consegnare il materiale alla Farmacia, deputata al controllo quali/quantitativo di tutti i beni, con l'indicazione dei codici, n. seriale e lotto di produzione dei prodotti e quant'altro ritenuto necessario per la corretta emissione degli ordini relativi ai prodotti che verranno utilizzati;
- la bolla di accompagnamento dei beni dovrà riportare gli elementi identificativi del documento con il quale viene richiesto il reintegro, nonché l'indicazione dei codici, n. seriale e lotto di produzione dei prodotti e quant'altro ritenuto necessario affinché, ad impianto avvenuto, sia possibile la corretta emissione degli ordinativi;
- la Ditta si impegna ad implementare il record che verrà messo a disposizione dall'Azienda Ospedaliera, ai fini dello sviluppo dell'anagrafica tramite software regionale;
- la Ditta dovrà procedere alla fatturazione di quanto riportato nell'ordinativo trasmesso. Nessun onere potrà essere addebitato all'Azienda Ospedaliera per prodotti non specificatamente ordinati a reintegro del materiale detenuto in conto deposito e che non seguano l'iter sopra previsto per le consegne degli stessi. L'accettazione da parte della Farmacia non solleva la Ditta dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in merito ai vizi apparenti e/o occulti non rilevati all'atto della consegna. In considerazione dell'impossibilità di sottoporre a perizia tutta la merce all'atto della consegna, la Ditta dovrà accettare eventuali contestazionisulla qualità, quantità e confezionamento del prodotto entro 30 giorni dalla data di consegna per le quantità e dalla data di utilizzo per la qualità dei prodotti. Al termine del contratto il Referente del conto deposito restituirà il materiale accompagnato da apposita distinta riportante elenco dettagliato dei prodotti restituiti.

Art. 9. - Personale della Ditta Aggiudicataria addetto alla fornitura

La Ditta dovrà applicare, nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione della presente fornitura, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi di lavoro applicabili allacategoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando la SA da ogni responsabilità al riguardo.

La SA si riserva, pertanto, il diritto di richiedere alla Ditta di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.
Il mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda Ospedaliera o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, si configurerà come inadempienza della Ditta che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova, comunque, applicazione quanto disposto

dal D. Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Il personale addetto deve essere alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità della Ditta, che risponde direttamente del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanzea quanto previsto nel presente capitolato e dei danni derivanti all'Azienda ed ai terziimputabili ai dipendenti stessi.

Per assicurare il corretto svolgimento della fornitura la DA si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità.

I dipendenti della Ditta saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nei confronti del personale della SA, ed agire in ogni occasione con diligenza professionale, così come richiesto dalla fornitura *de qua*.

Il personale della DA dovrà mantenere il riserbo su quanto verrà a conoscenza durante l'espletamento della fornitura in merito alla organizzazione, alle attività svolte dalla SA e a ogni altra notizia di cui venga a conoscenza nell'ambito dello svolgimento della medesima fornitura. La Ditta dovrà assumere i necessari provvedimenti nei confronti dei propri dipendenti, a seguito di segnalazioni scritte da parte dell'Azienda Ospedaliera riferite agli stessi.

Art. 10. – Sostituzione ed aggiornamento tecnologico

La DA deve obbligatoriamente consegnare prodotti e componenti nuovi di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta.

Nel caso in cui, in corso di contratto siano state introdotte versioni innovative della tipologia del Dispositivo Medico oggetto di aggiudicazione, la Ditta si impegna alla sostituzione del Dispositivo aggiudicato, fornendo i nuovi prodotti senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Ospedaliera. A tal proposito, ne dà apposita comunicazione alla SA, specificando i motivi per cui viene proposta tale sostituzione e dovrà fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le caratteristiche (nessuna esclusa) siano uguali al modello offertoin gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il Dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante. La DA, inoltre, deve presentare per il nuovo Dispositivo Medico tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara.

La SA si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta aggiudicata (o, comunque, caratteristiche non inferiori). Nel caso, invece, in cui i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili, i nuovi prodotti dovranno essere perfettamente rispondenti alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera e, comunque, con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

Art. 11. - Modifiche del contratto in corso di esecuzione

Per tutta la durata dei contratti attuativi, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di estendere/integrare, per eventuali e sopravvenute ulteriori fabbisogni di prestazioni oggetto del

medesimo contratto di cui all'art. 60 e art. 120 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., fino a concorrenza del 40% dell'importo di aggiudicazione, così come previsto dall'art. 9, co. 5 del medesimo decreto.

Le modifiche, nonché le varianti, del contratto di appalto in corso di validità devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Progetto. Il contratto di appalto può essere modificato senza una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 120 comma 1, lett. a), b), c), d) del Codice.

L'Azienda, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre al Fornitore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso il Fornitore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto ed è tenuto a eseguire le nuove prestazioni, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi prezzi e condizioni del contratto originario, senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni (cfr. art.120 comma 9 del Codice).

Le cessioni di crediti sono disciplinate dall'art. 120, comma 12 del Codice, il cui contenuto s'intende qui integralmente riportato. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applica, per quanto compatibile con il presente appalto, il suddetto ed omonimo art. 120 del Codice.

I prezzi offerti dalla DA si intendono formulati dalla stessa in base a calcoli di convenienza, a tutto suo rischio, e sono da intendersi fissi ed invariabili per l'intera durata dell'appalto, ivi compresi il periodo di garanzia e la durata del contratto di assistenza tecnica, ove esistenti.
L'eventuale revisione dei prezzi, in aumento o in diminuzione e ove richiesta, può essere effettuata al termine di un'istruttoria condotta dalla SA ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs 36/2023 ed s.m.i., sulla base dell'indice PPI come specificato nella tabella D1, associato al CPV individuato per il presente appalto, di cui all'allegato II.bis al D. Lgs. 36/2023 come inserito dall'art. 86 del D. Lgs. 209/2024.
La revisione dei prezzi può essere riconosciuta unicamente a partire dalla seconda annualità contrattuale e solo se le variazioni accertate risultano superiori al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

Art. 12. – Gestione delle procedure di richiamo (recall)

Nel caso di emanazione, da parte del Ministero della Salute, di un avviso di sicurezza relativo al dispositivo aggiudicato, la DA sarà tenuta alla sostituzione gratuita dello stesso con un dispositivo con caratteristiche equivalenti o superiori, oltre al risarcimento di tutte le attività cliniche per il ripristino della terapia (es. re impianto) e quelle di monitoraggio (follow up) direttamente collegate al dispositivo e documentate e quantificate dalla SA.

Art. 13. - Condizioni di esecuzione

Sono a carico della DA, intendendosi remunerati con il corrispettivo, le spese ed i rischi relativi alla prestazione della fornitura oggetto della presente gara, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle

obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi a spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
La DA 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, pena la risoluzione contrattuale di diritto.
Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate nel presente atto e nell'Offerta Tecnica della DA. In ogni caso, la DA si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, 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 eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico della DA, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e la DA non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della SA.
La DA si impegna espressamente a manlevare e mantenere indenne la SA da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizione tecniche e di sicurezza vigenti.

Art. 14. - Modalità di pagamento

Il pagamento della fornitura avverrà entro i termini e le modalità previste per legge.
L'O.E. Aggiudicatario emetterà fattura sulla base di quanto richiesto dagli uffici aziendali competenti.
Le fatture, in formato elettronico, dovranno contenere tassativamente i seguenti elementi:
- *indicazione dettagliata della merce consegnata;*
- *indicazione del provvedimento amministrativo di affidamento;*
- *indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato;*
- *indicazione della bolla di consegna;*
- *indicazione del CIG e del codice IPA dell'Azienda*

Il mancato rispetto delle predette disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che verranno restituite al fornitore stesso.
Le fatture verranno liquidate nei termini previsti dalla normativa in vigore con l'importo decurtato delle eventuali penali.
Occorre precisare che il pagamento del corrispettivo contrattuale avverrà successivamente alla presentazione della relativa fattura da emettersi a seguito della consegna e a seguito della verifica sulla corretta erogazione delle forniture.
Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'O.E. (anche a seguito di ritardo dell'Azienda appaltante nei pagamenti delle fatture) sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta stessa sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati dipendenti da tale interruzione. Detto divieto nasce dalla necessità di garantire il buon andamento dell'attività sanitaria, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda appaltante è portatrice.
È fatto obbligo all'O.E. Aggiudicatario di utilizzare conti correnti, bancari o postali, ovvero gli strumenti

idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 9 bis, della predetta legge n. 136/2010 e ss.mm.ii..

Art. 15. - Verifica di conformità

La fornitura appaltata sarà sottoposta a verifica di conformità dal Direttore dell'esecuzione del contratto nominato dall'Azienda Ospedaliera.
La regolare verifica delle prestazioni in oggetto non esonera, comunque, la DA per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento della verifica stessa, bensì accertati successivamente. In tal caso la DA è invitata dalla SA ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.
In assenza della DA o di suoi incaricati, il relativo verbale, redatto dagli incaricati della SA, faegualmente stato contro di essa.

Art. 16. – Penalità

La DA è tenuta a garantire la fornitura ed a prestare la necessaria assistenza tecnica. Le inosservanze di qualsiasi obbligo da parte della Ditta con riferimento all'attività oggetto del presente Capitolato speciale determinano l'onere da parte della Ditta stessa del risarcimento di eventuali danni diretti e indiretti, comunque, derivanti all'Azienda Ospedaliera.
Per ciò che attiene l'erogazione delle prestazioni da assicurare, le inosservanze di qualsiasi obbligo da parte della D.A., connesso allo svolgimento dell'attività oggetto dell'affidamento, costituiscono motivo di applicazione di una penale e determinano l'onere da parte della D.A. del risarcimento di eventuali danni diretti e indiretti, comunque, derivanti all'Azienda Ospedaliera.
Il R.U.P. – su indicazione del Direttore dell'esecuzione del contratto – ai sensi e per gli effetti dell'art. 126 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale pari all'1/1000 dell'importo contrattuale netto in caso di reiterate mancanze degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- ritardo nell'inizio della fornitura rispetto alla data contrattualmente fissata;
- interruzione della fornitura, esclusi i casi di forza maggiore o relativi a fatti dipendenti dall'Azienda Ospedaliera;
- reiterati episodi di trascurato esercizio della fornitura de qua;
- qualsiasi altra omissione, negligenza o azione che comporti un qualunque disservizio inerente le prestazioni oggetto dell'appalto;
- qualsiasi inadempienza che pregiudichi la regolarità della fornitura;

- violazione delle prescrizioni contenute nel D. Lgs. n. 196/2003.

In tutti gli altri casi di disservizi/inadempienze documentati, la SA a discrezione si riserva di applicare una penale commisurata alla gravità, entità e frequenza dei disservizi/inadempienze, comunque, non superiore all'1 per mille dell'ammontare nettocontrattuale.
In caso di ripetute inosservanze agli obblighi contrattuali o di inadempienza particolarmente grave l'Azienda Ospedaliera potrà risolvere il contratto, trattenere la cauzione definitiva a titolo di penale e pretendere il risarcimento dei danni cagionati.
Le contestazioni delle irregolarità saranno fatte in contraddittorio, ma saranno in ogni caso valide ed incontestabili anche se effettuate dal solo Direttore dell'esecuzione del contratto dell'Azienda Ospedaliera.
In ogni caso l'ammontare delle penali addebitate non potrà superare il 10% dell'importo contrattuale.
Per le condizioni generali di fornitura e per ogni ulteriore caso non previsto, varranno le norme del codice civile.
Le eventuali anomalie e disfunzioni, qualunque ne sia la causa, dovranno essere limitate al tempo strettamente necessario per l'adozione degli opportuni provvedimenti.
Ove le stesse si ripetessero e protraessero in misura ritenuta incompatibile con l'attività dell'Azienda Ospedaliera, la stessa si riserva la facoltà di adottare tutti i provvedimenti amministrativi del caso, ponendo a carico della DA le spese e danni conseguenti, senza eccezione, fino alla risoluzione del contratto.
Qualora il ritardo nell'adempimento determinasse un importo massimo della penale superiore al 10% dell'importo contrattuale il responsabile del procedimento proporrà, all'organo competente, la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

Art. 17. - Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità sarà addebitato sui crediti della Ditta aggiudicataria dipendentidal contratto cui essi si riferiscono, oppure sui crediti pendenti da eventuali altri contratti in essere tra la Ditta medesima e la Stazione Appaltante e, in caso di insufficienza dei crediti stessi, sulla cauzione che dovrà essere reintegrata, nel termine di giorni quindici, a pena di risoluzione del contratto.
Le penalità saranno comunicate alla Ditta Aggiudicataria in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora e ogni altro procedimento giudiziale.
L'ammontare delle penalità sarà addebitato, di regola, nel momento in cui verrà disposto il pagamento della fattura.
La penalità verrà restituita, in tutto o in parte, qualora sia riconosciuta totalmente o parzialmente non dovuta.

Art. 18. - Risoluzione del contratto

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 122 del Codice, la stazione appaltante può risolvere un contratto

di appalto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

a) *frode, manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione dell'attività;*

b) *gravi e/o ripetute inadempienze agli obblighi contrattuali anche con riguardo ai tempi di esecuzione;*

c) *inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e l'assicurazione obbligatoria del personale;*

d) *sospensione o rallentamento dell'attività da parte dell'appaltatore senza giustificato motivo in modo da pregiudicare la regolarità della fornitura;*

e) *subappalto non autorizzato;*

f) *perdita da parte dell'appaltatore dei requisiti per l'esecuzione dell'attività quali il fallimento, l'irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscono la capacità a contrattare con le Pubbliche Amministrazioni;*

g) *in caso di accertamento di dichiarazioni mendaci del Legale Rappresentante in relazione all'inesistenza dei listini per elementi e/o materiali;*

h) *in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 9 bis, della L. n. 136/2010 e ss.mm.ii.;*

i) *in caso di annullamento del provvedimento amministrativo di aggiudicazione;*

j) *qualora il ritardo dall'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%;*

k) *nel caso in cui la D.A. non adegui i prezzi di aggiudicazione a quelli previsti nelle Convenzioni CONSIP.*

Qualora, entro i sette giorni dalla data di ricevimento della contestazione dell'inadempienza, la Ditta non abbia provveduto a sanare completamente la stessa, il contratto si riterrà risolto, salve tutte le azioni di rivalsa da parte della Stazione Appaltante.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza della Ditta, la Stazione Appaltante ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi il contratto o la parte rimanente di questo in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

La Stazione Appaltante si riserva di agire nelle sedi e con i mezzi più opportuni e più idonei per ottenere il risarcimento integrale del danno qualora fosse di valore superiore all'entità della cauzione stessa.

L'affidamento a terzi viene notificato alla Ditta inadempiente con Posta Elettronica Certificata(P.E.C.), con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione della fornitura affidata e degli importi relativi.

Alla Ditta inadempiente sono addebitate le maggiori spese sostenute dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate da eventuali crediti dell'aggiudicatario. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione del rapporto contrattuale. Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della Ditta senza giustificato motivo o giusta causa.

Art. 19. – Convenzioni Consip

Fermo quanto previsto nei precedenti articoli, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di chiedere la risoluzione del contratto oggetto del presente Capitolato speciale, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., nel caso in cui la D.A. non adegui i prezzi di aggiudicazione a quelli previsti nelle Convenzioni CONSIP.

Art. 20. - Risarcimento danni ed esonero da responsabilità

La SA è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, che dovessero accadere al personale della DA nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.
La DA risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere.
Le parti dovranno dare atto che l'esecuzione del contratto s'intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni che s'intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo. A tal scopo la DA fornirà alla SA ogni documentazione relativa alla tutela della sicurezza nei luoghidi lavoro previsti dalla vigente normativa.

Art. 21. – Trattamento dei dati personali

1. Il Fornitore dichiara di aver ricevuto prima della sottoscrizione del Contratto le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (nel proseguo anche "GDPR") relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, circa il trattamento dei dati personali, conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del Contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa. Tale informativa è contenuta nell'ambito del Capitolato e deve intendersi in quest'ambito integralmente trascritta.
2. Con la sottoscrizione del Contratto, il rappresentante legale/delegato del Fornitore dichiara di essere a conoscenza dei trattamenti dei dati personali che saranno effettuati e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione del Contratto.
3. Con la sottoscrizione del Contratto, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati personali ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto della normativa vigente (GDPR e D.lgs. 196/2003), ivi inclusi gli ulteriori provvedimenti, comunicati ufficiali, autorizzazioni generali, pronunce in genere emessi dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. In particolare, si impegna ad eseguire i soli trattamenti funzionali, pertinenti e necessari all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
4. In ragione dell'oggetto del Contratto, laddove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, il medesimo (salvo specifici provvedimenti normativi o del Garante privacy) sarà

nominato dall' Azienda Ospedaliera (AO) contraente "Responsabile del trattamento" dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del GDPR; nel caso, il Fornitore si impegna ad accettare la nomina a Responsabile del trattamento da parte dell'AO, relativamente ai dati personali di cui la stessa AO è Titolare del trattamento e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito dell'erogazione dei servizi contrattualmente previsti.
5. Nel caso in cui il Fornitore violi gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, o nel caso di nomina a Responsabile, agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzioni impartitegli dall'AO, oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento, risponderà integralmente del danno cagionato agli "interessati". In tal caso, l'AO diffiderà il Fornitore ad adeguarsi assegnandogli un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato; in caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, resa anche ai sensi dell'art. 1454 cc, l'AO in ragione della gravità potrà risolvere il contratto o escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.
6. Il Fornitore si impegna ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e riservatezza e a farle osservare ai relativi dipendenti e collaboratori, quali persone autorizzate al trattamento dei dati personali.

Art. 22. - Foro competente

Per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere relativamente all'esecuzione dei contratti di fornitura sottoscritti, sarà competente il foro ove ha sede legale l'Azienda Ospedaliera committente, con esclusione espressa della competenza arbitrale.

Art. 23. - Norma di rinvio

Per quanto non previsto specificatamente nella documentazione di gara, si fa riferimento allevigenti disposizioni legislative.