

Allegato 1

AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET, TELI E CAMICI SUDDIVISO IN N. 17 LOTTI**DISCIPLINARE DI GARA / CONDIZIONI PARTICOLARI DI RDO****PREMESSA**

Con Delibera del Direttore Generale n. xxx del xx/xx/xxxx, è stata autorizzata una procedura negoziata tramite RDO MEPA, ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. e) del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di set, teli e camici per la durata di 24 mesi suddivisa in n. 17 lotti.

DISCIPLINARE DI GARA**Art. 1. Stazione appaltante.**

AZIENDA USL UMBRIA 1 – Via Guerra, 21 - 06127 Perugia.

Art. 2. Oggetto della fornitura, lotti, fabbisogni e base d'asta.

Oggetto della presente RDO è la fornitura di:

Lotto	Denominazione	Base d'asta IVA esclusa
1	TELO PER LA CHIRURGIA DELL'ANCA	€ 8.000,00
2	TELO PER LA CHIRURGIA DELLA MANO/DEL PIEDE	€ 1.500,00
3	TELO PER ARTROSCOPIA	€ 8.000,00
4	TELO PER CHIRURGIA UROLOGICA CON SACCA RACCOLTA	€ 33.000,00
5	TELO PER ESTREMITA' CON FORO ELASTICO PER CHIRURGIA ORTOPEDICA GINOCCHIO E SPALLA	€ 6.000,00
6	TELO CHIRURGICO ADESIVO AD ELEVATA CAPACITA' ASSORBENTE	€ 3.000,00
7	TELO PER TAVOLO OPERATORIO	€ 8.000,00
8	SET BASE PER CAMPO OPERATORIO	€ 7.000,00
9	KIT DI MEDICAZIONE STERILE PER BLOCCHI ANTALGICI	€ 6.000,00
10	TELINO OFTALMICO PER INCISIONE CHIRURGICA	€ 5.000,00
11	GUAINA COPRISONDA PER ECOGRAFIA	€ 23.500,00
12	GUAINA COPRISONDA PER ECOGRAFIA IN NITRILE	€ 48.000,00
13	KIT MONOUSO BIOPSIA TIROIDE	€ 4.000,00
14	TELO PARTO CESARIO CON ANTIBATTERICO	€ 2.500,00
15	KIT POSIZIONAMENTO CATETERE OMBELICALE NEONATALE	€ 7.000,00
16	COPERTA TERMICA CON CUSCINI RISCALDANTE AUTOATTIVANTE	€ 3.500,00

17	COPRISONDA ULTRASUONI	€ 8.000,00
----	-----------------------	------------

Per i requisiti specifici dei singoli lotti si rinvia all'Allegato C del presente disciplinare di gara.

L'importo complessivo di gara, comprendente tutti i lotti, per l'intera fornitura è di **€ 182.000,00** oltre iva.

Non sono ammesse offerte in aumento rispetto alla cifra posta a base d'asta per ciascun lotto.

I fabbisogni sopra indicati, si riferiscono al fabbisogno presunto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche variabili e non esattamente predeterminabili; pertanto il fornitore non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori, e non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati.

La presente procedura viene espletata con le modalità previste:

- dalla normativa nazionale e comunitaria vigente, con particolare riferimento al D. Lgs. 36/2023;
- dalle Regole del sistema di e-procurement della pubblica amministrazione;
- dalle prescrizioni tutte indicate nel presente documento e relativi allegati.

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con le altre disposizioni delle Condizioni Generali di Contratto relative all'iniziativa "Beni – dispositivi medici".

La procedura sarà aggiudicata secondo i criteri indicati nei punti successivi.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a **€ 0,00**.

L'appalto è finanziato con fondi propri dell'Azienda sanitaria.

Art. 3. Durata del contratto ed opzioni previste.

Per ciascun lotto:

- Il contratto avrà durata **per 24 mesi** decorrenti dalla data di stipula della relativa RDO sul MEPA
- La stazione appaltante, altresì, si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, rispetto al termine naturale, in caso di aggiudicazione di gara centralizzata comprensiva di prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento "Ponte", da parte della Centrale di Committenza Regionale per l'Umbria o da parte di altra Centrale di Committenza, con la quale la Centrale di Committenza per l'Umbria abbia stretto apposito accordo, senza alcun onere per questa azienda sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c.

Art. 4. Documentazione Di Gara

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, l'Operatore economico deve far pervenire la propria offerta, entro il termine perentorio e mediante le modalità e ritualità descritte e disciplinate presso il sistema di *e-procurement* previsto nell'ambito della piattaforma digitale MEPA, costituita dalla sotto riportata documentazione:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica

C – Offerta economica**A. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Tutta la seguente documentazione amministrativa da produrre deve essere in lingua italiana:

- ✓ **Patto d'Integrità** - utilizzare il modello messo a disposizione dalla S.A. (Allegato A) – debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale rappresentante della Ditta concorrente;
- ✓ **DGUE** - utilizzare il modello messo a disposizione dalla S.A. (Allegato B) oppure un modello in possesso del concorrente riportante tutte le casistiche previste dal fac-simile – debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale rappresentante della Ditta concorrente (non compilare la PARTE IV e V – si richiede di allegare al DGUE l'elenco dei soggetti, ai sensi dell'art. 94, c. 3 del D.Lgs. 36/2023, oggetto di verifica con indicato il codice fiscale;

La documentazione amministrativa deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

B. OFFERTA TECNICA.

La documentazione utile a determinare i requisiti di minima e l'attribuzione dei punteggi deve essere in lingua italiana o corredata da traduzione in lingua italiana.

B.1. DOCUMENTAZIONE TECNICA

Distintamente per ciascun lotto in gara per cui si intende partecipare, la documentazione tecnica dovrà essere caricata negli appositi campi per la trasmissione della documentazione tecnica di seguito indicata:

- Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della DLgsn.46/97 e s.m.i.; si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura non sono accettate le dichiarazioni dei rivenditori (si deroga alla presentazione nel caso in cui il documento, in corso di validità, sia presente ed aggiornato alla data di scadenza del bando nel repertorio.
- Classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del DLgsn.46/97 e s.m.i.
- Numero identificativo di iscrizione alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 da parte del fornitore ovvero che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di registrazione indicandone i motivi.
- La scheda tecnica del produttore (in lingua italiana o corredata di traduzione), per ogni prodotto offerto, dalla quale dovranno evincersi in modo esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:
 - indicazione del nome commerciale del dispositivo;
 - destinazione d'uso;
 - immagine del dispositivo offerto;
 - Indicazione della Ditta produttrice e dell'eventuale distributore con i relativi indirizzi;
 - composizione e caratteristiche dei materiali;
 - Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche ecc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;

- dimensioni del dispositivo (misure: forme, lunghezza, diametro, spessore, contenuto confezione/ml o g a seconda dei rispettivi Lotti di riferimento) – ovvero gamma delle misure disponibili per il dispositivo offerto;
- processo di sterilizzazione adottato ove richiesto;
- data di scadenza o validità del prodotto;
- eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
- dichiarazione di assenza di lattice su tutti i lotti messi a gara;
- tutte le altre informazioni previste dalla normativa vigente, richieste nei requisiti generali delle varie tipologie di prodotti e quelle necessarie ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico per i rispettivi Lotti di appartenenza.
- Certificato di conformità alla normativa UNI EN 13795:2013, per tutti i teli chirurgici.
- La conformità dovrà essere attestata da apposita certificazione (in lingua italiana o con relativa traduzione) in cui siano indicati i valori dei prodotti offerti rispetto ai parametri delle Norme indicate.
- Immagine dell'etichetta del prodotto offerto presente sul confezionamento primario o secondario

Alla Documentazione Tecnica sopra indicata, ai fini della valutazione qualitativa, è **INDISPENSABILE** che le Ditte presentino la documentazione utile alla individuazione dei parametri per la corretta attribuzione dei punteggi qualitativi e alla verifica dei requisiti di minima.

Si richiede inoltre di inserire nella busta un ELENCO RIEPILOGATIVO di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel capitolato tecnico, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

Si precisa che nessun elemento di costo riconducibile all'offerta economica presentata, **pena l'esclusione**, dalla gara, dovrà essere contenuto nella suddetta documentazione tecnica.

B.2. CAMPIONATURA

Al fine di consentire le opportune valutazioni tecnico-qualitative, di idoneità dei prodotti offerti per la gara, le Ditte offerenti dovranno presentare:

Lotto	Denominazione	Numero campioni
1	TELO PER LA CHIRURGIA DELL'ANCA	5 pezzi
2	TELO PER LA CHIRURGIA DELLA MANO/DEL PIEDE	5 pezzi
3	TELO PER ARTROSCOPIA	5 pezzi
4	TELO PER CHIRURGIA UROLOGICA CON SACCA RACCOLTA	5 pezzi
5	TELO PER ESTREMITA' CON FORO ELASTICO PER CHIRURGIA	5 pezzi

	ORTOPEDICA GINOCCHIO E SPALLA	
6	TELO CHIRURGICO ADESIVO AD ELEVATA CAPACITA' ASSORBENTE	5 pezzi
7	TELO PER TAVOLO OPERATORIO	5 pezzi
8	SET BASE PER CAMPO OPERATORIO	5 kit
9	KIT DI MEDICAZIONE STERILE PER BLOCCHI ANTALGICI	5 kit
10.1	TELINO OFTALMICO PER INCISIONE CHIRURGICA	5 pezzi
10.2		5 pezzi
11.1	GUAINA COPRISONDA PER ECOGRAFIA	5 pezzi
11.2		5 pezzi
12	GUAINA COPRISONDA PER ECOGRAFIA IN NITRILE	5 pezzi
13	KIT MONOUSO BIOPSIA TIROIDE	5 pezzi
14	TELO PARTO CESARIO CON ANTIBATTERICO	5 pezzi
15	KIT POSIZIONAMENTO CATETERE OMBELICALE NEONATALE	1 pezzo
16	COPERTA TERMICA CON CUSCINI RISCALDANTE AUTOATTIVANTE	1 pezzo
17	COPRISONDA ULTRASUONI	1 pezzo

La campionatura dovrà essere presentata in confezioni primarie integre, per ciascun riferimento di gara e dovrà avere un periodo di validità pari ai 2/3 della validità del prodotto per le eventuali prove in uso.

La campionatura dovrà essere in tutto e per tutto identica ai prodotti che verranno forniti in caso di aggiudicazione e dovrà riportare sulla confezione primaria le seguenti indicazioni:

- indicazione del fornitore
- indicazione del lotto
- nome e codice commerciale del prodotto;

La campionatura, dovrà pervenire inderogabilmente, a pena di esclusione, entro e non oltre il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte, e dovrà essere accompagnata da relativo documento di trasporto, sul quale sarà riportata la dicitura “campionatura a titolo gratuito” e la descrizione quali-quantitativa dei prodotti consegnati.

All'esterno dovrà riportare, ben evidente, la dicitura “CONTIENE CAMPIONATURA RELATIVA ALLA RDO MEPA PER AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SET, TELI E CAMICI”.

La campionatura dovrà essere consegnata presso la seguente località:

U.O. Acquisti Beni e Servizi, ubicato presso l'ospedale di Città di Castello, Via Luigi Angelini n.10, 06012 Città di Castello (PG).

La consegna dovrà avvenire nei giorni feriali dalla ore 9:00 alle ore 13:30 ad uno dei seguenti riferimenti Sig. Massimo Rossi (tel: 075-8509820), Dott. Mauro Mancini (tel: 075-8509526), Dott. Simone Bellucci (tel: 075-8932279).

La campionatura dei prodotti consumabili offerti e non utilizzati in fase di verifica dalle Ditte non aggiudicatrici potrà essere ritirata dalle stesse Ditte entro 90 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione, a cura e spese delle Ditte proprietarie. In caso di ricorso giurisdizionale avverso l'aggiudicazione, per le Ditte interessate dal contenzioso il suddetto termine per il ritiro dei campioni decorrerà dalla data di pubblicazione della sentenza definitiva. I campioni, se non ritirati entro i termini previsti, diverranno di proprietà della Azienda USL.

C. OFFERTA ECONOMICA

Distintamente per ciascun lotto in gara per cui si intende partecipare sono previsti i relativi campi per la trasmissione della documentazione economica di seguito indicata, **da redigere in lingua italiana**:

- a) **Offerta economica**, generata automaticamente dal sistema che deve essere firmata digitalmente, pena esclusione dalla gara, in cui dovrà essere indicato il valore complessivo iva esclusa, relativo alla fornitura, della durata di 24 mesi, pari o inferiore all'importo indicato a base d'asta all'articolo 2.

Il totale dell'offerta economica generata automaticamente costituisce la base per il calcolo del punteggio relativo al prezzo.

- b) **dettaglio offerta economica** predisposto secondo quanto segue Per ogni dispositivo/riferimento richiesto:

- ✓ il prezzo unitario offerto iva escluso;
- ✓ il totale complessivo riferito alla durata di 24 mesi dato dal prodotto fra il prezzo unitario offerto di cui al precedente punto ed il fabbisogno richiesto;
- ✓ TOTALE OFFERTO dato dalla sommatoria del totale complessivo di tutti i dispositivi richiesti, iva esclusa che dovrà essere pari o inferiore al valore indicato a base d'asta, e *corrispondere* all'importo indicato nell'offerta di cui al precedente punto a.

Nel caso vi fosse discordanza tra il totale offerto indicato al punto a) "schema offerta" e quello riportato nel "dettaglio di offerta economica" prevarrà quella generata dal sistema (in tal caso, la Stazione Appaltante procederà d'ufficio a ragguagliare proporzionalmente i prezzi unitari offerti dal concorrente aggiudicatario).

Trattandosi di appalto da corrispondere a misura, la mancata indicazione anche di una delle quotazioni economiche richieste, determinerà l'esclusione dalla gara.

- c) (facoltativo) **Il listino prezzi** vigente per eventuali acquisti di altri prodotti offerti con misure diverse e/o simili in aggiunta a quelli richiesti dal Capitolato di gara, con indicazione della parte economica e della percentuale di sconto che la ditta è disponibile a praticare sulle quotazioni che non potrà essere inferiore al ribasso praticato sulla base d'asta.

La durata di validità dell'offerta non deve essere inferiore a 180 giorni a partire dalla scadenza fissata per la ricezione delle offerte.

La USL si riserva di richiedere agli offerenti un differimento di tale termine.

Le ditte partecipanti non possono presentare più di una offerta.

Si ribadisce che non possono essere prodotte offerte alternative, pertanto, la presentazione di più offerte tecniche e/o economiche comporterà l'esclusione dalla gara. Non sono ammesse neanche

offerte condizionate, pena l'esclusione dalla gara.

Sono inammissibili e pertanto escluse le offerte economiche che superino l'importo a base

Art. 5. Criterio di aggiudicazione

L'appalto è aggiudicato:

- con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per i lotti nn. 1 – 3 – 4 – 5 – 14
- con il criterio del prezzo più basso, previo giudizio di idoneità sulla base della documentazione tecnica e della campionatura presentata, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., che prevede tale possibilità per le forniture che presentino caratteristiche standardizzate per i lotti n. 2 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 15 – 16 – 17

LOTTI NN. 1 – 3 – 4 – 5 – 14

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi ed il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Gli elementi di valutazione sono:

LOTTO N. 1-3			
Identificativo	Parametri qualitativi	Criteri motivazionali	Punteggio massimo
1	Maneggevolezza del telo	Saranno valutate: la drappeggiabilità e la morbidezza	20
2	Caratteristiche del telo	Sarà attribuito il punteggio massimo "20" al prodotto che presenti il maggior livello di assorbenza e di impermeabilità al passaggio dei liquidi. Alle altre offerte punteggi proporzionalmente decrescenti.	20
3	Robustezza dei teli	Sarà attribuito il punteggio massimo "15" al prodotto che presenti la migliore resistenza alla trazione	15

		trasversale e longitudinale. Alle altre offerte punteggi proporzionalmente decrescenti.	
4	Confezionamento	Saranno valutati: la praticità del sistema di apertura (tale da garantire l'apertura asettica delle confezioni); la robustezza dell'involucro; la facilità di stoccaggio; il minimo ingombro delle confezioni.	15
		TOTALE	70

LOTTO N. 5-6			
Identificativo	Parametri qualitativi	Criteri motivazionali	Punteggio massimo
1	Maneggevolezza del telo	Saranno valutate: la drappeggiabilità e la morbidezza	20
2	Caratteristiche del telo	Sarà attribuito il punteggio massimo "20" al prodotto che presenti il maggior livello di assorbenza e di impermeabilità al passaggio dei liquidi. Alle altre offerte punteggi proporzionalmente decrescenti.	20
3	Robustezza dei teli	Sarà attribuito il punteggio massimo "10" al prodotto che presenti la migliore resistenza alla trazione trasversale e longitudinale. Alle altre offerte punteggi proporzionalmente decrescenti.	10
4	Confezionamento	Saranno valutati: la praticità del sistema di apertura (tale da garantire l'apertura asettica delle confezioni); la robustezza dell'involucro; la facilità di stoccaggio; il minimo ingombro delle confezioni.	10
5	Qualità dell'adesivo	Saranno valutati: l'omogeneità della spalmatura e il sistema di fissaggio e la facilità di rimozione.	10
		TOTALE	70

LOTTO N. 4 - 14			
Identificativo	Parametri qualitativi	Criteri motivazionali	Punteggio massimo
1	Maneggevolezza del telo	Saranno valutate: la drappeggiabilità e la morbidezza	20
2	Caratteristiche del telo	Sarà attribuito il punteggio massimo "20" al prodotto che presenti il maggior livello di assorbenza e di impermeabilità al passaggio dei liquidi. Alle altre offerte punteggi proporzionalmente decrescenti.	20
3	Robustezza dei teli	Sarà attribuito il punteggio massimo "20" al prodotto che presenti la migliore resistenza alla trazione trasversale e longitudinale. Alle altre offerte punteggi	20

		proporzionalmente decrescenti.	
4	Confezionamento	Saranno valutati: la praticità del sistema di apertura (tale da garantire l'apertura asettica delle confezioni); la robustezza dell'involucro; la facilità di stoccaggio; il minimo ingombro delle confezioni.	5
5	Caratteristiche delle sacche per la raccolta liquidi	Sarà attribuito il punteggio: - massimo "5" in presenza di barretta conformabile, filtro e valvola di scarico - minimo "0" in assenza di barretta conformabile, filtro e valvola di scarico (anche in assenza di un solo elemento)	5
		TOTALE	70

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale indicato nella colonna "PUNTI" della tabella, ogni Commissario esprimerà il proprio giudizio mediante l'attribuzione di un coefficiente (da 0 a 1), come indicato nella tabella sotto riportata:

Giudizio sintetico	Descrizione Giudizio sintetico	Coefficiente
Ottimo	Soluzione proposta aggiunge migliorie pienamente soddisfacenti alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in modo ottimale a quanto richiesto. Requisito trattato in maniera ottimale e pienamente esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale	1
Buono	Soluzione proposta aggiunge migliorie soddisfacenti e adeguate alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in maniera più che soddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in maniera più che esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale	0,8
Sufficiente	Soluzione proposta aggiunge migliorie appena sufficienti alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in maniera appena soddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in misura appena sufficiente dal punto di vista tecnico e funzionale	0,6
Insufficiente	Soluzione proposta aggiunge migliorie insufficienti alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in maniera insoddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in misura non esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,4
Scarsa	Soluzione proposta aggiunge scarse migliorie, ovvero risulta inadeguata e poco attinente a quanto richiesto.	0,2
Inadeguata	Soluzione proposta non aggiunge nulla alle caratteristiche minime richieste, ovvero risulta inadeguata e/o non attinente, ovvero non valutabile per carenza di documentazione tecnica e/o campionatura	0

Per ciascun elemento, terminata l'attribuzione dei coefficienti da parte di ciascun commissario, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. I coefficienti definitivi, come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il corrispondente punteggio massimo previsto per ciascun elemento di valutazione.

La sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi quantitativi e qualitativi , secondo le modalità sopra indicate, determinerà il punteggio complessivo attribuito all'offerta tecnica.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a **42/70**. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima delle seguenti riparametrazioni.

Con riferimento ai solo concorrenti che hanno conseguito un punteggio pari o superiore alla soglia minima di sbarramento, pertanto ammessi alla prosecuzione della procedura, al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo elemento nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

I punteggi saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice, valutando i parametri qualitativi sopra indicati, stante la conformità dei dispositivi offerti alle specifiche tecniche di minima indicate nel Capitolato Speciale.

2. CRITERIO DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA:

All'offerta che presenterà il prezzo totale complessivamente più basso sarà attribuito il punteggio massimo di **punti 30**, alle altre offerte punti proporzionalmente decrescenti secondo la seguente formula, (*concava alla migliore offerta Interdipendente*) tra quelle riportate nelle "Linee guida ANAC n.2", al ribasso in funzione del prezzo.

$$PE = PE_{max} \times \left(\frac{BA - P}{BA - P_{min}} \right)^a$$

PE max = punteggio massimo attribuibile

BA= prezzo a base d'asta (valore soglia)

(P)= prezzo (valore) offerto dal concorrente

(Pmin): (prezzo più basso) tra quelli offerti in gara

parametro α = 0,25

I suddetti punteggi e coefficienti verranno attribuiti per troncamento fino al secondo decimale.

La fornitura sarà aggiudicata al Concorrente che, dalla sommatoria dei punteggi relativi ai parametri Prezzo e Qualità, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Non sono ammesse offerte alternative.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per l'offerta tecnica, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, verrà pubblicata una nuova RDO tramite Mepa alla quale i suddetti concorrenti saranno invitati a presentare un'offerta migliorativa entro 2 giorni dalla richiesta.

Ove permanga l'ex aequo, la commissione procederà mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria.

LOTTE NN. 2 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 15 – 16 – 17

La fornitura verrà aggiudicata a singolo lotto intero, con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, non ricorrendo le condizioni di cui all'art. 108, comma 2, del suddetto Decreto, previo giudizio di idoneità sulla documentazione tecnica e sulla campionatura presentata.

Art. 6. Commissione giudicatrice

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a tre membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del D.Lgs. 36/2023. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice ed i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente". La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e, di regola, lavora a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP si riserva la facoltà di avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

Art. 7. Modalità di svolgimento della gara

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, il RUP procederà, tramite la piattaforma Consip, all'apertura della DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA; successivamente, la Commissione Giudicatrice procederà all'apertura della DOCUMENTAZIONE TECNICA che verrà esaminata dalla Commissione medesima, ai fini dell'assegnazione dei punteggi tecnico-qualitativi.

Questa S.A. valuta la possibilità di prevedere lo svolgimento delle sedute riservate della Commissione Giudicatrice, di cui all'art. 93 del D.Lgs 36/2023, in streaming o in collegamento da remoto, assicurando comunque la verbalizzazione delle operazioni svolte.

Esaurito il lavoro della Commissione, si procederà ad inserire sulla piattaforma Consip, i punteggi Qualità attribuiti a ciascuna offerta dalla predetta Commissione sulla base dei criteri fissati dalle norme della presente gara, e, laddove ricorra, sarà data comunicazione dell'esclusione dalla gara alle ditte che abbiano presentato forniture non rispondenti alle caratteristiche e/o alle condizioni richieste o che non abbiano raggiunto il punteggio minimo previsto.

Ai punteggi qualità, verranno sommati i punteggi Prezzo attribuiti dalla Piattaforma in base all'offerta economica delle ditte ammesse, ottenendo così il punteggio complessivo attribuito ad ogni offerta e verrà stilata la graduatoria di merito.

La congruità delle offerte è valutata, a discrezione della stazione appaltante, sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Si applica l'art. 110, comma 4, Dlgs 36/2023.

Al ricorrere dei presupposti indicati al periodo precedente, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anomale, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Rilevata l'anomalia nelle forme sopra descritte, Il RUP richiede per iscritto, assegnando al concorrente un termine non inferiore a quindici giorni, la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni che giustifichino le voci di prezzo che concorrono a formare l'offerta proposta, relative agli elementi di valutazione dell'offerta, procedendo ai sensi dell'art. 110 comma 2 del D. Lgs. 36/2023.

Le giustificazioni possono riguardare:

- X l'economia del processo di fabbricazione dei prodotti o del metodo di costruzione;
- X le soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori;
- X l'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente.

Non sono ammesse giustificazioni in relazione a quanto previsto al comma 3 dell'art. 110 del D.Lgs. 36/2023.

Una volta pervenute, nei tempi previsti e con le modalità di cui sopra, le dovute giustificazioni, il RUP valuta la documentazione prodotta; ove ritenga le spiegazioni fornite non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Terminata la valutazione delle giustificazioni pervenute e comunque completata la fase di verifica, il RUP propone l'aggiudicazione in favore della migliore offerta risultata congrua.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC,

Se previsto dall'importo del contratto, ai fini della stipula del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà procedere all'assolvimento della relativa imposta di bollo nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 18, comma 10 del D. Lgs. 36/2023.

Questo Punto ordinante, a suo insindacabile giudizio, potrà anche, qualora lo reputi conveniente per il proprio interesse, non procedere all'aggiudicazione (art. 108, comma 10, D.Lgs 36/2023).

L'aggiudicazione avverrà con atto aziendale. Entro 5 giorni dal provvedimento di aggiudicazione, questa Azienda sanitaria provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 90, comma 1 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 8. Garanzia definitiva

Per i lotti 4-12, l'Appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia, denominata garanzia definitiva, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, pari al 5% dell'importo contrattuale iva esclusa, ex art.53, comma 4, Dlgs 36/2023.

La garanzia ha la validità temporale di almeno 12 mesi e dovrà, comunque, avere efficacia fino ad apposita comunicazione liberatoria (costituita anche dalla semplice restituzione del documento di garanzia) da parte della USL, con la quale verrà attestata l'assenza oppure la definizione di ogni eventuale eccezione e controversia, sorte in dipendenza dell'esecuzione del contratto.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta della USL qualora, in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente a seguito di ritardi o altre inadempienze da parte del Contraente. In caso di inadempimento a tale obbligo, la USL ha facoltà di dichiarare risolto il contratto.

La USL ha diritto di valersi della cauzione per l'applicazione delle penali previste.

Se in forma di cauzione, la garanzia è costituita presso l'istituto incaricato del servizio di tesoreria o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore della stazione appaltante, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente.

La garanzia fideiussoria di cui al comma 1 a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività, oppure dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'apposito albo e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa. La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente; essa deve essere altresì verificabile telematicamente presso l'emittente ovvero gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 1, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, conformi alle caratteristiche stabilite dall'AGID con il provvedimento di cui all'articolo 26, comma 1.

La garanzia dovrà essere intestata alla USL Umbria 1.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art.1944 c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice civile nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che

il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

Per i restanti lotti vista l'esiguità dell'importo a base d'asta non è richiesto di produrre la garanzia definitiva.

Art. 9. Verifica dei requisiti e stipula

La Stazione Appaltante procederà d'ufficio, ai fini dell'accertamento della veridicità delle dichiarazioni rese in sede di gara per l'efficacia dell'aggiudicazione, alla verifica del possesso dei requisiti prescritti ex artt. 94 e 95, DLgs 36/2023, ove possibile tramite FVOE

Ai sensi dell'art. 18, D.Lgs. 36/2023, dopo la verifica dei requisiti dell'aggiudicatario, di cui all'art. 99 D.Lgs. 36/2023, la stazione appaltante può procedere alla stipula del contratto, che sarà perfezionata con il caricamento a sistema del "documento di accettazione" della RDO firmato digitalmente da parte del Punto Ordinante di questa Azienda sanitaria.

Art. 10. Definizione delle controversie

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro ove l'azienda sanitaria ha la sede legale, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Art. 11. Norme di riferimento

Per quanto non previsto nel presente documento, si rinvia alla documentazione relativa alla disciplina del Mercato Elettronico, ivi compresi il Bando di Abilitazione e i relativi Allegati (es. Capitolato Tecnico, Condizioni Generali di contratto, le regole ECC) nonché in generale tutti gli atti e i documenti che disciplinano l'abilitazione, la registrazione, l'accesso e la partecipazione dei soggetti al Mercato Elettronico.

Art. 12. Ulteriori disposizioni e richieste chiarimenti

Il responsabile del procedimento per la fase di esecuzione è il dott. Simone Bellucci, Collaboratore Tecnico Professionale in servizio presso la U.O.C. Attività Tecniche – Acquisti Beni e Servizi. Tel 075.8932279.

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il termine indicato per i chiarimenti, tramite l'apposita sezione richieste chiarimenti della procedura.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 88 comma 3 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima nella sezione "documentazione di gara"

I chiarimenti dovranno riguardare esclusivamente la lex specialis di gara. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Nella medesima sezione "documentazione di gara" saranno pubblicate inoltre ulteriori informazioni e delucidazioni, in ordine all'appalto in oggetto, che la stazione appaltante riterrà opportuno diffondere, nonché l'eventuale proroga dei termini di presentazione delle offerte, pertanto si consiglia di tenere costantemente monitorata la sezione fino a conclusione della procedura.

Si precisa che la presente non vincola questa azienda sanitaria e pertanto, mentre codesta DITTA resta impegnata per effetto della presentazione dell'offerta, la USL non assumerà alcun obbligo se non quando tutti gli atti inerenti la procedura in questione e ad essa necessari e dipendenti avranno conseguito piena efficacia giuridica. Pertanto ogni vincolo giuridico si intenderà instaurato, previa adozione di apposito atto di affidamento (Determina dirigenziale/Delibera del Direttore Generale), esclusivamente con la stipula del contratto, che sarà perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio.

CONDIZIONI PARTICOLARI DI RDO

Art. 13. Caratteristiche di minima dei dispositivi oggetto della fornitura

Oltre a quanto previsto nelle restanti parti del presente documento, i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e dovranno, in particolare, essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici 93/42/CEE e dal D.Lgs di Recepimento 46/97 e successive modifiche ed integrazioni.

Dovranno essere in possesso delle caratteristiche generiche indicate nel presente capitolato e quelle specifiche indicate nella Tabella 1 "lotti e fabbisogni", fermo restando il principio di equivalenza, la cui dimostrazione è a carico dell'offerente.

Ogni prodotto dovrà riportare in etichetta, con chiarezza e in lingua italiana: la descrizione del prodotto, le dimensioni, il marchio CE, l'indicazione monouso o dizioni analoghe, il numero di lotto, nome ed indirizzo del produttore e/o distributore e quant'altro previsto dal Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745 MDR.

Ogni prodotto dichiarato sterile dovrà riportare la data di sterilizzazione e la relativa scadenza. Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento.

Di seguito si riportano le caratteristiche generali dei prodotti richiesti, le caratteristiche specifiche dei singoli prodotti sono riportati nell'Allegato C del presente disciplinare di gara **(si precisa che non sono ammesse offerte parziali e pertanto il fornitore deve offrire tutte le tipologie di dispositivi richiesti nel lotto; nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con la formulazione contenente il trattino “-” è da intendersi valida l’offerta dei prodotti compresa nell’intervallo tra i due valore indicati, estremi compresi; per le restanti misure si rende ammissibile una tolleranza pari a +/- 5% delle misure indicate):**

REQUISITI GENERALI DEL TNT

Per TNT si intende un manufatto ottenuto con fibre distribuite casualmente senza ordito né trama la cui coesione è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione degli stessi e completato da trattamenti complementari di finissaggio tali da renderlo adatto all'uso medico ed assicurare le seguenti caratteristiche:

- Barriera al passaggio dei microrganismi
- Resistenza alla trazione
- Basso linting - Assenza di peluria e fibre
- Antistaticità
- Colorazione antiriflesso e stabile
- Non deve essere infiammabile e quindi deve essere privo di sostanze che possano provocare infiammabilità e propagazione della fiamma (classe di infiammabilità I secondo lo standard 16CRF 1610.4)
- Assenza di sostanze che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione cutanea
- Possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti. Il TNT dovrà inoltre essere bi-acoppiato o triacoppiato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia di prodotto se non specificato nella descrizione dei singoli lotti di cui all'all.A.

REQUISITI GENERALI TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA (T020102) E TELI CHIRURGICI ALTRI (T020199)

Devono essere monouso, sterili, latex free. Devono rispondere ai requisiti generali del TNT; se destinati alla creazione del campo operatorio, le dimensioni, la forma e la piegatura dovranno essere tali da consentire una agevole e corretta creazione del campo operatorio e il mantenimento della copertura sterile del paziente. I teli devono essere costituiti da un unico pezzo o, qualora realizzati in più pezzi, gli stessi non devono contenere cuciture e la loro unione deve essere continua per tutta la lunghezza onde evitare l'interruzione della barriera batterica. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato C.

REQUISITI GENERALI KIT CHIRURGICI (T0202)

Devono essere monouso, sterili, latex free. I componenti del Kit dovranno essere collocati in relazione alla sequenza di utilizzo in Sala Operatoria. La tolleranza ammessa per le dimensioni dei teli è descritta all'art. 13. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato C. I teli presenti nel Kit devono rispondere agli stessi requisiti generali richiesti rispettivamente per i TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA (T020102).

REQUISITI GENERALI KIT PER MEDICAZIONE ED ASSISTENZA (T0203)

I teli presenti nel Kit devono rispondere agli stessi requisiti richiesti rispettivamente per i TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA (T020102); laddove presenti nella composizione del kit, i seguenti materiali devono possedere le caratteristiche sottoindicate:

- i cerotti devono possedere buona adesività ed essere facilmente rimovibili;
 - i tamponi devono avere buona capacità assorbente;
 - latex free.
 - Apertura della confezione che garantisca il mantenimento della sterilità.
- Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato C.

REQUISITI GENERALI SACCHE PER LA RACCOLTA LIQUIDI (lotto 1-3-4-14)

Le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- essere realizzate in materiale plastico antistatico e antiriflesso
- essere robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi ;
- avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo o essere parte integrante del telo chirurgico

Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna non dovrà essere inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

L'Amministrazione contraente ha facoltà di accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente e pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi in relazione anche alla compatibilità con i materiali di composizione del dispositivo medico:

- Mediante irradiazione con raggi gamma;
- Ad ossido di etilene (con i livelli di residuo di gas all'interno della busta inferiore a 2 ppm); in questo caso dovrà essere presentata idonea certificazione attestante la conformità a quanto richiesto dalla normativa europea (EN ISO 11135-1:2007).

Requisiti Di Confezionamento/Etichettatura

I prodotti sterili dovranno essere così confezionati:

1. ogni singolo prodotto dovrà essere confezionato singolarmente (confezionamento primario) in maniera idonea a garantire la sterilità del prodotto nel tempo;
2. confezionamento secondario idoneo per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti laddove richiesto;
3. imballo esterno per il trasporto tale da garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti (confezionamento terziario).

Il confezionamento primario (singolo pezzo) dovrà riportare una etichetta, in lingua italiana, così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti. contenente le seguenti informazioni ai sensi del DL.46/97:

- Il nome del produttore, ragione sociale ed indirizzo

- La descrizione del prodotto (indicazioni necessarie ad identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione)
- Nome commerciale del prodotto attribuito dal fabbricante
- Marcatura CE e numero dell'Organismo notificato
- Il numero di codice del prodotto
- La dicitura "monouso" o simbolo convenzionale equivalente
- Il metodo di sterilizzazione
- Il lotto di produzione
- La data di scadenza della sterilità ove richiesto
- La dicitura "sterile" e/o simbolo
- dicitura "latex free" e/o relativo simbolo (se il prodotto non contiene lattice).

Tali informazioni, dovranno comunque essere riportate anche sull'eventuale confezionamento secondario e terziario. Su quest'ultimo dovrà essere riportato anche il n° di pezzi contenuti all'interno dello stesso. Tutte le diciture di cui sopra dovranno essere in lingua italiana. Il confezionamento comunque dovrà rispondere anche a quanto eventualmente descritto nelle caratteristiche generali di ciascuna tipologia di prodotto e nell'allegato C relativo ai singoli lotti.

Art. 14. Prodotti non espressamente richiesti in gara

In considerazione della tipologia di prodotti oggetto della presente gara l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere alle Ditte aggiudicatrici di fornire, all'occorrenza, altri prodotti con misure diverse e/o simili a quelli ricompresi nel Lotto e a tal fine sarà utilizzato il listino prezzi presentato secondo le modalità indicate nella lettera invito.

Nel caso di richiesta di prodotti inseriti nel suddetto listino, al prezzo unitario indicato nel listino stesso verrà applicato uno sconto uguale alla percentuale di ribasso risultante dall'offerta prodotta in fase di gara.

Anche al listino prezzi si applica quanto previsto al successivo articolo in merito all'adeguamento prezzi.

Art. 15. Servizi connessi alla fornitura

I servizi descritti nel presente articolo, nonché le ulteriori attività necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni eventualmente specificate nel presente Capitolato e nella documentazione della presente procedura di gara.

Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione e la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato (compresi relativi allegati);
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico.

Trasporto

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio rispetto alla fornitura oggetto della gara e subordinato alla medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Sanitaria.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche (o superiori), alle condizioni economiche di aggiudicazione. Il fornitore è comunque tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione a proprie spese.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte dell'Azienda Sanitaria.

Modalità di consegna

La consegna dei prodotti oggetto di gara dovrà essere effettuata a carico, rischio e spese della ditta aggiudicataria, in base a quanto previsto in sede di stipula dei singoli contratti o, eventualmente, in base a specifici accordi connessi ai singoli ordinativi di fornitura.

Sarà cura del servizio farmaceutico emettere gli ordinativi di acquisto, con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate a mezzo il sistema di interscambio NSO.

In via ordinaria, il Fornitore è comunque tenuto a garantire le consegne dei prodotti entro 8 giorni lavorativi dall'ordinativo di acquisto. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile.

N.B.: Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile. Pertanto, la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza del contratto e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Servizio Post-vendita

Il fornitore avrà l'obbligo di attivare un servizio post-vendita per tutto il periodo di vigenza contrattuale che dovrà prevedere almeno:

- messa a disposizione di un numero telefonico attivo nei giorni feriali da Lunedì al Sabato in orario dalle ore 9:00 alle ore 15:00 al quale le aziende sanitarie possano rivolgersi per assistenza/consulenza/informazioni sui prodotti oggetto di gara;
- messa a disposizione di uno specialist, per risolvere le problematiche dell'azienda sanitaria e con possibilità, su richiesta dell'azienda sanitaria, di formazione del personale all'uso dei dispositivi.

Art. 16. Controllo sulle forniture

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono quelli indicati nel corpo del presente Capitolato, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti e a tali livelli si devono conformare i successivi contratti di fornitura.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce contestata non ritirata entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

L'Azienda Sanitaria può svolgere a propria discrezione controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, documenti di gara e a tutti gli allegati presentati in offerta compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

Art. 17. Garanzia sui prodotti

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha omesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte dell'Azienda Sanitaria dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda sanitaria dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte dell'Azienda Sanitaria sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Sanitaria ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. L'Azienda Sanitaria sono pertanto esonerate da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

Art. 18. Resi per merce non conforme

La merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24/48 ore).

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

Art. 19. Innovazione tecnologica

Il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata del contratto, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfino efficacemente i requisiti essenziali e preferenziali, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento) secondo la disciplina di cui al seguente paragrafo.

Variazione dei prodotti in corso di fornitura

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 120 comma 1 lett. a), previa valutazione qualitativa ed accettazione della proposta da parte dell'Azienda Sanitaria.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre, accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire all'Azienda Sanitaria una relazione tecnica contenente i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.

L'Azienda Sanitaria provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria.

Ai fini di un corretto espletamento dell'istruttoria per l'autorizzazione, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere ulteriore documentazione o informazioni al Fornitore che dovrà provvedere tempestivamente ad evadere la richiesta.

Aggiornamento delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate l'Azienda Sanitaria su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- modalità di inoltro dei reclami;

- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Art. 20. Obbligo di tracciabilità dei dispositivi

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con l'Azienda Sanitaria il fabbricante ovvero il fornitore NON fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che l'Azienda Sanitaria sia messa nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

Art. 21. vigilanza sugli incidenti/ avvisi di sicurezza/ recall dei prodotti

Al fine di consentire all'Azienda Sanitaria di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri dipendenti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurarla tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione Generale Aziendale.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art. 120 D.lgs.n. 36/2023.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'Azienda sanitaria attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall".

L'Azienda Sanitaria procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, l'Azienda Sanitaria provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'Azienda Sanitaria provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il Contratto.

In caso di autorizzazione negata, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

Art. 22. verifiche della fornitura

Il Fornitore, oltre a quanto sopra specificato, è obbligato a:

- consentire all'Azienda Sanitaria, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

Art. 23. Inadempimenti e Penalità.

L'Azienda Sanitaria contraenti a tutela della qualità della fornitura ivi compresi i servizi connessi, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riservano di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue.

Previo verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche "a campione" delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda sanitaria formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. E' fatta salva in tal caso la facoltà per l'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti, non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda sanitaria contraente una penale fino allo 0,3 per mille (0,3‰) dell'importo complessivo contrattuale del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due percento (2 %) del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo;
- in caso di fornitura non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (7 giorni ovvero 24/48 ore per le urgenze) per resi di merce non conforme, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- in caso di consegna di prodotto che già alla consegna riportava una scadenza residua oltre i due terzi (2/3) della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale fino al 10% del valore dell'ordine.

Art. 24. Recesso

La singola azienda ha diritto a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità e senza necessità di motivazione alcuna, di recedere dal proprio contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno quindici giorni, da comunicarsi al fornitore tramite PEC, ai sensi dell'art. 1671 del C.C..

In tal caso, al fine di tenere indenne l'appaltatore dalle spese sostenute e dal mancato guadagno, lo stesso ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte nel rispetto delle condizioni contrattuali, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite.

Altresì, la singola azienda ha il diritto di recedere in qualsiasi tempo dal proprio contratto:

- Ai sensi dall'art. 1, comma 13 della Legge 135/2012, , previa formale comunicazione al fornitore con preavviso non inferiore a quindici giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite oltre al decimo delle prestazioni non ancora eseguite, nel caso in cui, tenuto conto anche dell'importo dovuto per le prestazioni non ancora eseguite, i parametri delle convenzioni stipulate da Consip S.p.A. ai sensi dell'articolo 26, comma 1, della legge 23 dicembre 1999, n. 488 successivamente alla stipula del predetto contratto siano migliorativi rispetto a quelli del contratto stipulato e l'appaltatore non acconsenta ad una modifica, delle condizioni economiche tale da rispettare il limite di cui all'articolo 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;
- Ai sensi dall'art. 9-ter, comma 1, lett. b) e comma 4 della Legge 125/2015, a seguito della mancata accettazione della rinegoziazione dei prezzi unitari della fornitura, al fine di adeguare gli stessi a quelli di riferimento pubblicati nel sito ANAC.

Art. 25. Risoluzione

- **RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

La singola azienda si riserva il diritto di risolvere il contratto nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% del valore dello stesso, ovvero nel caso di gravi inadempienze agli obblighi contrattuali da parte del fornitore. In tal caso, l'azienda sanitaria ha la facoltà di incamerare la garanzia definitiva, nonché di procedere all'esecuzione in danno del Fornitore. Resta salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

In ogni caso si conviene che l'azienda sanitaria, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore con PEC, in caso di mancata reintegrazione della garanzia eventualmente escussa, entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'azienda sanitaria;

Costituisce causa di risoluzione di diritto, la fattispecie prevista dall'art. 122, comma 4, del Codice (mancato rispetto dei termini di adempimento per negligenza del fornitore).

Costituisce altresì causa di risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3, co. 9bis, della L. 136/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni di pagamento.

In caso di risoluzione del contratto, il Fornitore si impegnerà a fornire all'azienda sanitaria tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

Il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

- **RISOLUZIONE PER DECADENZA DEI REQUISITI MORALI**

L'azienda sanitaria procederà alla risoluzione del presente contratto in qualsiasi momento e qualunque sia il suo stato di esecuzione, senza preavviso, qualora nei confronti del fornitore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione.

In ogni caso, l'azienda sanitaria potrà risolvere il contratto qualora fosse accertato il venir meno di ogni altro requisito morale richiesto dagli art. 94-95-97 del Codice.

L'Azienda sanitaria può inoltre risolvere il contratto, durante il periodo di efficacia dello stesso, qualora ricorra una o più delle condizioni indicate all'art. 122 co.1 del Codice.

Il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Art. 26. Altri oneri ed obblighi dell'appaltatore

Oltre agli oneri indicati nel presente capitolato, saranno a carico del fornitore anche i seguenti obblighi:

- la responsabilità per infortuni e danni, a persone e cose, arrecate all'Azienda sanitaria o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto con conseguente esonero dell'Azienda sanitaria da qualsiasi eventuale responsabilità al riguardo;
- l'applicazione, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, delle condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Il fornitore continuerà ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro vincolano l'impresa anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto d'appalto;
- la prevenzione delle malattie e degli infortuni con l'adozione di ogni necessario provvedimento e predisposizione inerente all'igiene e sicurezza del lavoro, essendo il fornitore obbligato ad attenersi a tutte le disposizioni e norme delle Leggi e dei Regolamenti vigenti in materia all'epoca di esecuzione della fornitura, non ultimo il D.Lgs. 81/2008, nel rispetto e secondo le prescrizioni del Servizio di Prevenzione e Protezione Rischi dell'azienda sanitaria;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'azienda sanitaria di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nel contratto d'appalto, nonché, in particolare, ai parametri di qualità predisposti e, predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- comunicare tempestivamente all'azienda sanitaria le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto d'appalto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.

Art. 27. Divieto di cessione del contratto.

Fatte salve le vicende soggettive dell'esecutore del contratto disciplinate all'art. 120 del Codice, è fatto divieto al fornitore di cedere il presente contratto, a pena di nullità della cessione stessa.

Art. 28. Cessione del credito.

Questa azienda sanitaria si riserva di non accettare la cessione del credito, ai sensi delle disposizioni interne approvate con Delibera n. 1133 del 18/10/2016.

Nessuna eccezione potrà essere sollevata dal fornitore in caso di notifica del rifiuto entro 45 giorni del ricevimento dell'atto di cessione dei crediti (ai sensi dell'art. 120, c. 12 del D. Lgs. 36/2023 e smi)

Art. 29. Fatturazioni e pagamenti - tracciabilità

Le fatture relative al contratto di appalto in oggetto inoltre dovranno contenere l'indicazione del luogo di consegna indicato nell'ordinativo di fornitura, del numero dell'ordine e della causale ivi riportata.

Dopo l'acquisizione degli atti dai quali si accerterà la regolarità della fornitura ed il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali, procederà alla liquidazione ed al pagamento delle fatture relative agli ordini effettuati nell'ambito del relativo contratto. Il pagamento della fornitura avverrà in base a quanto disposto dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. 192/2012 entro 60 gg. dal ricevimento della fattura.

Le fatture relative alla fornitura in oggetto, in conformità a quanto disposto dall'art.25 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni dalla L.89/2015, dovranno essere emesse esclusivamente in formato elettronico e riportare il Codice Identificativo Gara (CIG) ed il codice IPA.

Nella fattura dovrà essere indicato il sistema di pagamento che, tramite Tesoriere, la ditta fornitrice può scegliere e che potrà essere modificato solo tramite posta certificata. Tale pagamento non potrà essere moltiplicato a favore di diversi beneficiari.

Il pagamento della fornitura, salvo i casi di contestazione per inadempienze contrattuali da parte del fornitore, in particolare il mancato superamento del periodo di prova, sarà effettuato entro 60 giorni dalla data di presentazione della fattura, redatta secondo le norme in vigore ed accompagnata dalla copia firmata in modo leggibile del documento di trasporto (DDT) e di altra documentazione atta a riscontrare le forniture effettuate.

Il pagamento, ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere della ASL.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, ovvero in caso di DURC irregolare, ovvero in caso di omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'art.48-bis del DPR 29 Settembre 1973 n.602, o in caso di mancata comunicazione del conto corrente bancario o postale dedicato per la tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della L.136/2010, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione da parte della USL della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

Ove il pagamento non avvenga entro il termine stabilito, la USL corrisponderà, **il tasso di mora nella misura prevista all'art.5 del Dlgs 231/2002, così come modificato dal Dlgs 192/2012.**

Alla fatturazione si applicheranno le disposizioni operative dello Split Payment alla contabilità aziendale per le fatture attive e passive emesse a far data dall'01/01/2015, come da Delibera n. 150 del 12/02/2015 del Direttore Generale della USL, pubblicata al link aziendale:

<http://www.uslumbria1.gov.it/amministrazione-trasparente/pagamenti-dellamministrazione>.

Il Fornitore assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010. In particolare, i pagamenti relativi al presente contratto verranno effettuati attraverso conti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane Spa, a mezzo bonifico bancario/postale. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi dovranno essere comunicati alla USL entro sette giorni dalla loro accensione o , comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura o servizio. I Bonifici riporteranno, tra gli altri elementi, il Codice GIG relativo alla gara.

Nel caso di affidamento ad un R.T.I. la fatturazione sarà effettuata da ciascuna Ditta facente parte del raggruppamento, in ragione delle prestazioni eseguite da ciascuna di esse.

Al fine di assicurare il necessario coordinamento tra le imprese raggruppate, l'emissione delle fatture dovrà essere preceduta da una comunicazione della Ditta Capogruppo, con la quale dovrà essere rappresentata alla USL la percentuale e l'ammontare di esecuzione delle prestazioni eseguite da ciascuna delle ditte facenti parte del R.T.I. relativamente al periodo oggetto di successiva fatturazione.

In forza del mandato collettivo speciale con rappresentanza, il pagamento delle fatture verrà effettuato dalla USL esclusivamente alla Capogruppo, la quale provvederà poi a redistribuire quanto spettante a ciascuna Mandante in corrispondenza di quanto distintamente fatturato.

Art. 30. Revisione prezzi

Il contratto, su esplicita istanza di parte e decorsi i primi 12 mesi, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, qualora si siano verificate particolari condizioni di natura oggettiva che abbiano determinato una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo ed operano nella misura dell'80% della variazione stessa.

Decorsi i 12 mesi, la revisione potrà essere richiesta relativamente agli ordinativi emessi successivamente alla presentazione della richiesta. La revisione verrà operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT - prezzi al consumo per famiglie di operai e impiegati, a seguito di un'apposita istruttoria, tenuto conto delle variazioni dei prezzi ISTAT intercorse nel periodo compreso tra il mese di decorrenza del contratto ed il mese precedente la presentazione della richiesta.

I prezzi così aggiornati saranno fissi e invariabili per i successivi 12 mesi, trascorsi i quali si potrà procedere con gli stessi criteri e così di anno in anno.

Il corrispettivo di appalto revisionato sarà corrisposto con le stesse modalità indicate dal contratto per il corrispettivo dell'appalto.

Al di fuori di quanto disciplinato dal presente articolo è esclusa qualsiasi revisione dei prezzi e non trova applicazione l'articolo 1664, primo comma, del Codice Civile.

Nel caso in cui, in corso di contratto, il Fornitore sostituisca o introduca in commercio prodotti innovativi rispetto a quelli aggiudicati, il fornitore, acquisito il parere favorevole dell'Azienda, sarà tenuto a fornire questi ultimi in luogo di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore

Art. 31. Trasparenza

Qualora il Fornitore o uno dei suoi agenti o dipendenti offra o accetti di offrire o di dare o dia a qualcuno tangenti, doni, regalie o provvigioni come incentivo o ricompensa per il fatto di compiere o astenersi dal compiere un'azione di relazione al contratto di appalto o a qualsiasi altro contratto concluso con l'Azienda Sanitaria oppure per il trattamento di favore riservato o la discriminazione esercitata nei confronti di qualcuno in relazione al contratto di appalto, o a qualsiasi altro contratto concluso con l'Azienda Sanitaria, quest'ultima può, fatti salvi i diritti del Fornitore ai sensi dell'appalto, risolvere il contratto.

L'Azienda Sanitaria può risolvere il contratto qualora il fornitore abbia partecipato ad intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 85 e seguenti e articoli 2 e seguenti della Legge 287/1990.

Art. 32. Allegati

- Allegato A: Patto Integrità;
- Allegato B: DGUE;
- Allegato C: Dettaglio lotti;