

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

**RDO A CONSEGNE RIPARTITE**

**AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO/DISCIPLINARE DI GARA**

**PREMESSA**

Trattativa diretta tramite RDO MEPA aperta, ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) del D. Lgs. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in noleggio di defibrillatori indossabili per la durata di 12 mesi.

**Art. 1. Stazione appaltante.**

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

**Art. 2. Oggetto della fornitura, fabbisogni, durata del contratto.**

Il presente Capitolato disciplina la procedura su piattaforma MEPA RDO per l'affidamento della "FORNITURA IN IN NOLEGGIO DI DEFIBRILLATORI INDOSSABILI PER IL FABBISOGNO DELLA AUSL UMBRIA 1".

Si precisa che nel service sono comprese le seguenti prestazioni:

- il noleggio delle apparecchiature e dei relativi accessori necessari al funzionamento delle stesse (prodotto LifeVest WCD – 4000);
- la relativa installazione "chiavi in mano", compreso quindi il trasporto e la messa in opera delle apparecchiature e dei relativi accessori, presso le sedi di quest'azienda sanitaria indicate;
- la fornitura di uno specifico servizio di manutenzione di tipo fullrisk delle apparecchiature omnicomprensivo di tutti i pezzi di ricambio, nonché pezzi di ricambio eventualmente soggetti a consumo (all-inclusive);
- servizio di formazione e addestramento del personale utilizzatore al corretto uso dei sistemi forniti.
- Il ritiro delle apparecchiature e dei relativi accessori necessari al funzionamento delle stesse al termine della terapia;

Per semplicità di esposizione sarà, nei paragrafi successivi, utilizzato il termine generico di fornitura, pur riferendosi in modo generale alle prestazioni sopra descritte.

Tutti gli strumenti e le apparecchiature dovranno garantire un funzionamento regolare e costante per tutta la durata contrattuale.

Qualora per usura, per difetti di fabbrica, per motivi tecnici vari, quali anche la necessità di aggiornamento tecnologico, dette attrezzature presentassero dei problemi di funzionamento, tali da compromettere la funzionalità del servizio, dovranno essere sostituite con altre in perfetto stato di funzionamento.

L'appalto è composto da un unico lotto non frazionabile.

Il contratto avrà una durata di **24 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione della RDO mepa, per un importo complessivo a base d'asta di **€ 136.800,00** oltre iva di legge, determinato dal canone omnicomprensivo di noleggio mensile posto a base di gara, da sottoporre a ribasso, **pari a € 3.800,00** oltre iva di legge per il numero di mesi di attivazione del noleggio pari a 36.

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

**Non sono ammesse offerte alternative e in aumento rispetto all'importo totale a base di gara.**

Il fornitore accetta di fornire in contemporanea il numero di sistemi necessari a far fronte alle necessità dei vari servizi utilizzatori. A puro titolo informativo, si evidenzia che, nei primi 6 mesi del 2026, sono stati attivati n. 4 defibrillatori indossabili con un durata media per ciascun defibrillatore di 3 mesi e il numero massimo di sistemi utilizzati in contemporanea è stato di 2.

I fabbisogni sopra indicati, si riferiscono al fabbisogno presunto, sono puramente indicativi e non impegnativi, sono stati indicate in via del tutto presuntiva in quanto l'effettivo consumo dei prodotti è difficilmente quantificabile preventivamente, essendo subordinato a fattori variabili, a circostanze imprevedibili legate alla natura particolare del tipo di dispositivi; pertanto il fornitore non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi 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, pertanto senza alcun onere per questa azienda sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c.

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 applicando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior prezzo e previa valutazione dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti, ai sensi dell'art. 108, comma 1 del D.Lgs. 36/2023, secondo i criteri indicati nel presente capitolato con un importo complessivo a base d'asta di € **136.800,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

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. Caratteristiche di minima dei dispositivi oggetto della fornitura**

I dispositivi e gli strumentari offerti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti dalla documentazione di gara in particolare ai requisiti di minima si seguito indicati:

In merito all' indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall' Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023.

Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all' Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione di gara ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

**Conformità alle norme**

I prodotti oggetto della presente fornitura compresi i software devono essere, a pena di esclusione dalla procedura, conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all' importazione, all' immissione in commercio e all' uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

➤ alle seguenti normative di settore:

- D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30/12/1992);
- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione" ;
- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);
- Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 - attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 - supplemento ordinario n. 135 e s.m.i..
- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari"

➤ alle seguenti normative tecniche:

- EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
- CEI 62.5 (1998) - EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI
- 62.5 (2007 - 3a edizione) - EN 60601.1 e successive varianti;
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
- CEI EN 45502-2-1. Dispositivi Impiantabili Attivi;
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
- EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

- MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
- Guida Tecnica CEI 62-237 “Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software” ;
- Profili IHE applicabili in particolare Implantable Device - Cardiac - Observation (IDCO).

La conformità alle norme tecniche ha l’ esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

**CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

I prodotti dovranno essere confezionati con imballaggio a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l’integrità finale dei prodotti consegnati.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

Gli imballaggi devono essere costituiti preferibilmente da materiale riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili certificate.

| CATEGORIA CARATTERISTICA | CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA                                                                                                         |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipologia di dispositivo | Defibrillatore indossabile                                                                                                                      |
| EGM                      | Monitoraggio continuo battito-battito                                                                                                           |
| Discriminazione          | Capacità di riconoscimento di aritmie ventricolari maligne                                                                                      |
| Conteggio attività       | Registrazione e monitoraggio giornaliero di tutti gli eventi                                                                                    |
| Caratteristiche          | Erogazione di energia efficace per defibrillazione Transcutanea - Vestibilità secondo la corporatura del paziente - Sistema di controllo remoto |
| Assistenza               | Servizio assistenza tecnica post vendita continuo 24h, 7 giorni su 7                                                                            |

**Art. 4. Gestione della fornitura e consegna della merce**

La consegna propedeutica al collaudo di accettazione dei dispositivi, franca di ogni onere (trasporto, imballo, spese doganali etc ) dovrà essere effettuata presso la sede indicata al momento dell’ordine entro 48 ore solari dalla richiesta proveniente dall’Aziende Sanitaria, ridotto a 24 ore solari se le condizioni cliniche lo richiedono.

Le eventuali attrezzature necessarie per svolgere l’attività di consegna sono a carico del fornitore.

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

La ditta dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria contraente.

All'atto della consegna di ogni tipologia di prodotto il Fornitore aggiudicatario è tenuto a corredare il singolo prodotto del manuale d'uso, delle dichiarazioni di avvenuta sanificazione del sistema pluriuso secondo le specifiche del fabbricante e di positivo superamento dei test di sicurezza elettrica (Riferimento norma CEI 62-5).

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro dell'apparecchiatura a fine trattamento

**Art. 5. Vigilanza sui dispositivi medici**

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 e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

**Art. 6. Invio richieste di attivazione e referenti**

La struttura richiedente la terapia dovrà inviare al DEC, tramite protocollo aziendale, la richiesta di attivazione, in cui dovrà essere indicato:

- ✓ Le iniziali del paziente;
- ✓ La durata stimata della terapia;
- ✓ Struttura richiedente;
- ✓ Struttura presso la quale la macchina deve essere consegnata;
- ✓ Il referente, con indicazione di un numero cellulare, che avrà cura di informare il DEC della data di avvio/fine della terapia ed eventuali interruzioni;
- ✓ Segnalare se le condizioni cliniche richiedono l'attivazione entro 24 ore solari.

Il DEC provvederà ad inviare, alla mail indicata dal fornitore, la richiesta di attivazione.

Il Fornitore, in sede di ricezione dell'attivazione, dovrà comunicare il nominativo di un Responsabile tecnico della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'Azienda stessa.

Tali referenti dovranno essere dotati di telefono cellulare aziendale allo scopo di garantirne la totale e piena reperibilità negli orari di lavoro.

**Art. 7. ASSISTENZA TECNICA**

Dato atto che la continuità di trattamento è fondamentale per gli esiti clinici, l'Aggiudicatario deve garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva e assicurare la possibilità di esecuzione degli interventi, con tempi di risoluzione delle problematiche entro le 24 ore solari festivi esclusi, eventualmente anche con la consegna di un sistema sostitutivo.

Il servizio di assistenza tecnica "full risk" dovrà essere idoneo a garantire la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza di quanto oggetto del presente Capitolato.

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

**Art. 8. Garanzia**

La garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve portare a conoscenza dell'Azienda Sanitaria contraenti tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare l'Azienda sanitaria i su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta dovrà procedere al ritiro della merce franco ogni onere ed addebito anche di quanto già eventualmente utilizzato. La ditta dovrà sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

**Art. 9. Servizi connessi****Formazione operatori**

Su richiesta dei servizi utilizzatori il fornitore dovrà fornire apposita formazione finalizzata all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e sufficiente a garantire l'autonomia degli operatori nell'esecuzione dei trattamenti

**Art. 10. Inadempienze e penali**

Per ogni giorno di ritardo nella consegna dei dispositivi e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo medesimo, oltre i maggiori costi sostenuti dall'Amministrazione per rifornirsi presso altro fornitore nei casi di urgenza.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto d'appalto. In tal caso si applicheranno al Fornitore le predette penali sino al momento in cui le forniture inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere compensati con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione costituita od alle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Sono fatte salve le ragioni del Fornitore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze di terzi, od imputabili alla Azienda Sanitaria.

**Art. 11. Recesso**

La USL ha diritto a proprio insindacabile giudizio e discrezionalità e senza necessità di motivazione alcuna, di recedere dal presente 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.

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

Altresì, la USL ha il diritto di recedere in qualsiasi tempo dal 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. 15, comma 13, lett. b) della Legge 135/2012, 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. 12. Risoluzione**

- **RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

La USL 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, la USL 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 la USL, 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 della USL;

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 alla USL 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**

La USL 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, la USL potrà risolvere il contratto qualora fosse accertato il venir meno di ogni altro requisito morale richiesto dall'art. 94-95 del Codice.

La USL 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. 13. Oneri ed obblighi dell'appaltatore**

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

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

- 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 della USL;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla Azienda USL 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 alla Azienda USL 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. 14. Obbligo di riservatezza.**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto. In particolare si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti attualmente in essere con la USL e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del presente contratto. Tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e risorse, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e risorse di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la USL ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando che Il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla USL.

Il Fornitore potrà citare i termini essenziali del presente contratto, nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione della USL.

Fermo restando quanto previsto nell'articolo recante "Trattamento dei dati personali", Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dalla normativa sul trattamento dei dati personali (Regolamento n. 679/2016) e ulteriori provvedimenti in materia.

**Art. 15. Divieto di cessione del contratto.**

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

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. 16. 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. 17. Fatturazioni e pagamenti - tracciabilità**

Le fatture relative al contratto di appalto in oggetto verranno emesse al termine del noleggio dell'apparecchiatura, ed 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

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

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.

**Art. 18. Revisione prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizza l'indice ISTAT PPI , codice ATECO 325 " "Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche" (codice CPV 33182100-0 Defibrillatore cardiaco)

Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.

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.

**Art. 19. 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.

**Disciplina della procedura****Art. 20. Modalità di aggiudicazione della procedura**

La fornitura verrà aggiudicata, con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023, non rientrando tale servizio tra quelli di all'art. 108, comma 2, del suddetto Decreto, previo giudizio di idoneità sulla documentazione tecnica e sulla campionatura presentata.

**Art. 21. 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 economica

**A. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

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 1) – debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale rappresentante della Ditta concorrente;
- ✓ **DGUE** - utilizzare il modello messo a disposizione dalla S.A 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;
- ✓ Schede tecniche della apparecchiature e accessori offerti e relazione sul servizio di assistenza/manutenzione;

**B. OFFERTA ECONOMICA**

Nella citata RDO 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 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 di € 136.800,00.
- b) **dettaglio offerta economica** con indicato CND/RDM dei prodotti offerti e specificata l'aliquota iva.

**Art. 22. 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.

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

Ai sensi dell'art.55 c.1 del D.Lgs. n.36/2023, il contratto relativo alla fornitura in oggetto dovrà essere stipulato digitalmente sul portale del MEPA dal punto ordinante entro 30 giorni dall'aggiudicazione

Ai sensi dell'art.55 c.2 del D.Lgs. n.36/2023, alla presente procedura, di valore inferiore alle soglie di rilevanza europea, non si applica il termine dilatorio di cui all'art. 18 commi 3 e 4 del medesimo decreto;

Ai fini della stipula della presente RDO MEPA verrà richiesto al fornitore:

- il pagamento dell'imposta di bollo;
- Di 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.

**Art. 23. 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. 24. Foro competente**

**U.O.C. Acquisti Beni e Servizi**

Via Luigi Angelini, 10  
06012 Città di Castello (PG)  
tel. 075893 2279/2820/2523/2526  
PEC: aslumbria1@postacert.umbria.it

In caso di controversie che determinino il ricorso all'autorità giudiziaria, sarà competente esclusivo ed inderogabile il Foro della sede dell'Amministrazione appaltante.

Il responsabile del procedimento è il dott. Simone Bellucci, Collaboratore Tecnico Professionale in servizio presso la U.O.C. Acquisti Beni e Servizi. Tel 075-8932279.

Si precisa che la presente richiesta 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.

**Art. 25. Allegati**

- Allegato 1: Patto Integrità;