Allegato C

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CLAUSOLE CONTRATTUALI

Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs- 36/2023, per la fornitura biennale di un "sistema di perfusione ipertermica di chemioterapici intra-peritoneale (**HIPEC**), intra-toracica (**HITHOC**) e per la perfusione isolata di arto (**ILP**) , completo di materiale di consumo ed accessori, occorrente all'U.O.C. di Chirurgia Oncologica; Chirurgia Generale e d'Urgenza e Chirurgia Toracica dell'Arnas Civico.

Per comunicazioni contattare ai seguenti n. (+39) 091 6662680-6662261 fax (+39) 091 6662672

Direzione Provveditorato

e-mail : provveditorato@arnascivico.it;

e-mail Responsabile Unico del Progetto.: giuseppe.salamone@arnascivico.it;

pec: ape.ospedalecivicopa@pec.it

sito internet www.arnascivico.it .

INDICE

ARTICOLO 1
OGGETTO E DURATA DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento è finalizzato all'acquisizione in somministrazione ed in service di un "sistema di perfusione ipertermica di chemioterapici intra-peritoneale (**HIPEC**), intra-toracica (**HITHOC**) e per la perfusione isolata di arto (**ILP**) , nonché dei relativi consumabili , occorrenti all'U.O.C. di Chirurgia Oncologica; U.O.C. di Chirurgia Generale e d'Urgenza e Chirurgia Toracica dell'Arnas Civico .

La fornitura è comprensiva di apparecchiature in service full risk, materiali di consumo, accessori necessari ai trattamenti e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica full risk con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.) per tutta la durata della fornitura, come di seguito specificato.

La durata del rapporto contrattuale, e, quindi, della fornitura, è di ventiquattro mesi.

I quantitativi, indicati nell'allegato capitolato tecnico/scheda fabbisogno, sono riferiti ad un presunto consumo biennale.

Il rapporto contrattuale decorrerà dalla stipula del contratto.

Le caratteristiche tecniche dei materiali oggetto della fornitura l'importo presunto di affidamento, sono compiutamente indicati nelle scheda fabbisogno allegata alla presente per costituirne parte integrante.

Qualora, la descrizione delle caratteristiche tecniche indicate nel capitolato tecnico, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 (disciplinato nell'allegato II.5).

E' consentita pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampliamente dimostrata da documentazione scientifica e relazione tecnica dettagliata da allegare alla documentazione tecnica di gara e la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.

Le quantità previste nel capitolato tecnico sono puramente indicative; i consumi ad esse correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Arnas, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria, disposte dallo Stato o dalla Regione Sicilia.

Pertanto la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti dalla gara, solo ed esclusivamente le quantità o i tipi di prodotti che saranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle indicate, mentre potrà apportare maggiorazioni del quantitativo nel limite massimo del 20% di quello esposto, ai sensi degli artt. 1559 e 1560 del codice civile e dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs.36/2023.

Pertanto la ditta affidataria dovrà assumersi l'impegno al mantenimento delle quotazioni.

In caso di RTI, si avverte che, in sede di aggiudicazione, tutti i rapporti saranno intrattenuti con la capogruppo; di conseguenza, gli ordini saranno inoltrati a quest'ultima ed i pagamenti saranno effettuati con mandati a favore della capogruppo, fatto salvo quanto indicato al successivo art. 17.

Ai sensi di legge, il contratto non è tacitamente rinnovabile, pertanto si intende disdetto alla naturale scadenza.

ARTICOLO 2
PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

Sarà affidata con le modalità previste dall'art.108 , co.3 , del D.Lgs.n.36/2023 secondo il criterio del minor prezzo.

Pertanto risulterà affidatario il Concorrente la cui offerta avrà offerto il prezzo più basso, fatto salvo quanto previsto riguardo alle offerte eventualmente risultate anormalmente basse, individuate ai sensi dell'articolo 110 del D.Lgs. 36/2023.

L'Arnas Civico, ai sensi dell'art. 108 comma 10, si riserva la facoltà di non affidare qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, senza che le ditte in gara possano pretendere compensi, indennizzi, rimborsi, spese o altro.

ARTICOLO 3
ESECUZIONE DEL CONTRATTO

FORNITURA DI SET E MATERIALE DI CONSUMO

I prodotti offerti dovranno essere di recente produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa fabbricante.

La Ditta aggiudicataria deve eseguire, a proprio rischio e spese, la consegna della fornitura entro e non oltre il termine di 10 giorni, naturali e consecutivi, dalla data di ricezione dell'ordine che verrà inoltrato a mezzo NSO.

Le consegne dovranno essere effettuate presso l'U.O.C. di Farmacia sito in Palermo piazza Nicola Leotta n. 4 – Palermo .

Il termine di esecuzione potrà essere differito soltanto per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e riconosciuti dall'Amministrazione.

La Ditta, in tal caso, deve effettuare specifica comunicazione, all'U.O.C. Provveditorato dell'Arnas Civico, entro 3 giorni dal verificarsi dell'evento. In mancanza o per ritardo della comunicazione nessuna causa di forza maggiore potrà essere addotta a giustificazione di eventuali ritardi rispetto al termine di consegna.

Relativamente al confezionamento- **sterilizzazione e specifiche tecniche , si rimanda al successivo art. 5 del presente C.S.A.**

SERVIZI CONNESSI:

- **ASSISTENZA SPECIALIST**

L'accesso dello Specialist deve essere **richiesto dal Direttore della UO** ogni qualvolta lo stesso lo ritenga necessario / opportuno **per il corretto utilizzo del dispositivo medico.**

La richiesta va effettuata per tutte le procedure chirurgiche e/o invasive, in qualunque setting assistenziale vengano effettuate.

Il **Direttore di UO (o suo delegato)** richiede all'Azienda fornitrice del DM la presenza dello Specialist ad un dato intervento, specificando se è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti. L'Azienda fornitrice, in risposta indicherà il nominativo dello Specialist.

L'ingresso dello Specialist presso l'ARNAS deve essere autorizzato dal Responsabile dell'U.O.S. Coordinamento S.O., previa richiesta del Direttore dell'U.O.C. destinatario del dispositivo oggetto di fornitura.

L'assistenza dello Specialist agli operatori sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in cui questo si svolge.
Lo Specialist, su specifica richiesta dei professionisti sanitari, può comunque essere autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche, allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati. Al medesimo scopo, lo Specialist può presenziare anche a visite di controllo.
La presenza dello Specialist in questi contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo/presidio di sua competenza, con finalità anche di formazione/addestramento del personale sanitario e può supportare l'operatore sanitario ed il percorso tecnico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature.
Il supporto dello Specialist non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul corpo del paziente: qualsiasi pretesa o richiesta di attiva partecipazione dello Specialist all'attività chirurgica o sanitaria in senso stretto è senz'altro illegittima, in quanto lo Specialist non possiede lo status di operatore sanitario presso le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
Il supporto dello Specialist è consentito esclusivamente al fine di:
a) fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
b) fornire le informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
c) supportare il medico/personale sanitario per l'impiego ottimale dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
d) impostare le funzioni dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
e) illustrare le caratteristiche dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature.
Allo Specialist è sempre vietato:
a) fare diagnosi: il suo contributo deve limitarsi a fornire i chiarimenti richiesti sui dispositivi medici, o a rispondere ad ulteriori quesiti tecnici posti dal medico;
b) partecipare attivamente alla procedura medico-chirurgica e in nessun caso intervenire direttamente sul paziente. L'eventuale partecipazione attiva dello Specialist alla procedura chirurgica è illecita a tutti gli effetti;
c) programmare/riprogrammare un dispositivo medico senza la supervisione diretta del professioni- sta sanitario, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dallo stesso e solamente su specifiche indicazioni e sotto la sua diretta responsabilità;
d) interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario, fornendo pareri o informazioni relativamente ai dispositivi medici;
e) fornire informazioni sui DM non presenti nel manuale, nelle istruzioni per l'uso, in letteratura o nella documentazione ufficiale dell'azienda per la quale presta servizio;
f) scrivere sulla cartella clinica del paziente.

- APPARECCHIATURE IN USO GRATUITO SERVICE FULL RISK .

La ditta affidataria dovrà fornire le apparecchiature necessarie per l'utilizzo del materiale di consumo, in uso gratuito, service full risk , e dove richiesto il supporto tecnico gratuito specializzato durante l'esecuzione dei trattamenti .

I costi di assistenza tecnica sono a carico della ditta affidataria e precisamente :

- Trasporto ed installazione delle apparecchiature (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche);
- Messa in funzione, compresa la fornitura di sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica (gruppi di continuità).

Devono esistere chiari protocolli scritti di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza.

La modalità di espletamento della manutenzione ordinaria e straordinaria, feriale e festiva, dovrà in particolare prevedere, in caso di guasti, interventi a chiamata, con tempi di ripristino del sistema che non devono superare, di norma, 48 ore solari dall'intervento.

Saranno comunque a carico della ditta le forniture dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi al collaudo ed alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.

Ove necessario, sostituzione a spese della ditta fornitrice, delle parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente, il ritiro dell'intero sistema e sostituzione con altro nuovo.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria i rischi di perdita e danni alle apparecchiature durante il trasporto e la sosta nei locali dell'amministrazione fino alla data del verbale di collaudo/verifica, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'ente.

L'impresa garantisce il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per tutta la validità contrattuale.

Qualsiasi sia la causa di un eventuale mal funzionamento (cause di forza maggiore, difetti di produzione, guasti tecnici, uso improprio, danni di natura accidentale, ecc..) il fornitore dovrà, senza alcun onere aggiuntivo da parte dell'Amministrazione:

- sostituire le parti di ricambio e i componenti che risultino difettosi o danneggiati;
- farsi carico anche dell'eventuale costo della manodopera e delle spese di spedizione, nel caso dovesse risultare necessario l'invio del prodotto presso la sede;
- garantire sempre e comunque il rispetto dei tempi di intervento e risoluzione, anche a fronte di un eventuale incertezza sulle cause che hanno determinato il guasto;
- sostituire a proprie spese le parti rotte o guaste e se ciò non fosse sufficiente ritirare il bene e sostituirlo con altro nuovo;
- aggiornamenti per nuove versioni delle apparecchiature e dello strumentario fornito in uso gratuito.

La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura.

Deve essere previsto un corso di addestramento alla manutenzione di base, presso la sede dell'UU.OO.C destinatari delle apparecchiature per gli operatori utilizzatori .

Trasporto ed installazione di pezzi di ricambio, manutenzione preventiva con almeno 2 interventi l'anno e manutenzione di emergenza, aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature o nuove.

La ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

OBBLIGHI DEL CONDUTTORE:

PRENDERE: in consegna i sistemi ordinati procedendo all'immediato collaudo degli stessi, mediante proprio personale tecnicamente idoneo ovvero mediante personale all'uopo incaricato in contraddittorio con persona designata dall'impresa locataria; ciò al fine di accertare i requisiti e la funzionalità richiesta e l'obbedienza alle vigenti normative. Delle operazioni di collaudo si darà atto con apposito verbale che, firmato dalle parti, dovrà essere trasmesso in copia all'U.O.C. Provveditorato.

L'assenza di persona designata dal locatore alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza alle contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta locataria da responsablità per difetti o imperfezioni occulti, o, comunque, non emersi al momento del collaudo.

TUTTE : le ulteriori obbligazioni che il codice civile impone al conduttore.

COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le operazioni di collaudo delle attrezzature dovranno essere eseguite dalla ditta aggiudicataria, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro trenta giorni lavorativi dalla data di consegna dell'attrezzatura, salvo imprevedibili circostanze di forza maggiore. Nell'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non avvengano entro il quarantesimo giorno dalla data di consegna dell'attrezzatura, il ritardo equivarrà a mancata consegna.

Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la ditta fornitrice ed i responsabili tecnico-sanitari designati dall'Arnas Civico.

Saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura risultante conforme alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte. La ditta dovrà fornire, a proprie spese, tutto quanto necessario al collaudo dell'apparecchiatura consegnata, previo contatto con gli utilizzatori.

La data di avviamento a pieno ritmo della strumentazione verrà attestata dal verbale di avvenuto collaudo firmato dalle parti.

Qualora l'esito del collaudo dovesse risultare negativo, alla ditta aggiudicataria incombe l'onere di provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura entro il termine di 10 giorni lavorativi, decorsi infruttuosamente i quali, l'amministrazione provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione, al conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo fino a concorrenza del danno subito, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno non coperto da deposito cauzionale.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano il fornitore da responsabilità per difetto o imperfezioni occulti, o comunque non emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo da quello di collaudo se positivo.

La consegna ed installazione dell'apparecchiatura costituisce condizione per il pagamento delle fatture relative ai canoni di noleggio e dei restanti prodotti oggetto di fornitura.

DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE

La disponibilità delle apparecchiature fornito in noleggio dovrà essere assicurata, qualora le UU.OO dispongano di materiale consumabile, anche oltre il periodo di validità del rapporto contrattuale, e comunque per un periodo massimo di sei mesi, senza aggravio di costi.
Durante tale periodo rimarranno a carico della ditta fornitrice tutti gli obblighi originari.
Alla scadenza del contratto la ditta dovrà provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature fornite in uso, previo nulla-osta scritto da parte dell'U.O. utilizzatrice dei sistemi, anche in assenza di espressa richiesta in merito della P.A. rimanendo tale onere a carico della ditta fornitrice.
L'utilizzo del sistema che dovesse conseguire al mancato ritiro degli stessi non potrà essere invocato ai sensi dell'art.2041 del C.C. così come l'eventuale furto, perimento o danneggiamento del sistema non potrà essere oggetto, da parte della ditta fornitrice, di eventuali azioni risarcitorie.

- **FORMAZIONE**

L'operatore economico dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta dell'Arnas Civico, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto che nel corso dell'esecuzione del contratto (compreso gli eventuali rinnovi) sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.
Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.
Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno specialist di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

- **GARANZIA**

L'operatore economico deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata del contratto (compreso eventuali rinnovi) la garanzia per:
- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

L'operatore economico deve inoltre garantire i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.
L'operatore dovrà inoltre fornire, inclusa nel prezzo, l'assistenza tecnica full risk omnicomprensiva in caso di guasto.
La riparazione o la sostituzione dovranno avvenire entro e non oltre 48 ore dalla ricezione della relativa richiesta.

- **ASSISTENZA ALLA FORNITURA E RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata del contratto, l'operatore economico dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura.
Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per l'Ente e i professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.
In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del contratto (compreso gli eventuali rinnovi) l'operatore economico dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Arnas Civico, inviando

congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.
È fatta salva la possibilità per l'operatore economico di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.
In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà:
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti dall'Arnas ;
In particolare, l'operatore economico dovrà garantire:
- supporto tecnico con specialist (come precedentemente riportato);
- aggiornamento dei componenti;
- manutenzione delle macchine fornite in uso gratuito;
- la fornitura dei ricambi e dei materiali usurabili in qualunque momento si renda necessario;
- la preventiva ovvero correttiva manutenzione del device stesso e il soddisfacimento di tutte le eventuali verifiche di sicurezza, come e quanto previste dal Fabbricante.
I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento o nei restanti atti di gara, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.
Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.
Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

ARTICOLO 4
VERIFICHE DI QUALITA' NELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Arnas si riserva, ai sensi dell'art.116 del D.Lgs. 36/2023, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.
Pertanto, nei casi in cui l'Arnas lo ritenga necessario provvederà a verificare le prestazioni eseguite dall'impresa aggiudicataria.
Tali verifiche, da effettuarsi secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.
Eventuali spese per analisi e verifiche quantitative saranno a carico dell'impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.
Il fornitore, in tal caso, dovrà, a propria cura e spese, provvedere alla sostituzione dei prodotti inidonei entro il termine fissato nella lettera di comunicazione.
La presa in carico da parte dell'Arnas dei beni forniti dall'impresa aggiudicataria non comporta l'accettazione definitiva delle forniture stesse. L'accettazione di presa in carico dei beni, non esonera, comunque, il fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti non rilevanti e non rilevabili al momento dell'accetta-

zione ed accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso l'Unità Operativa utilizzatrice.

Ove le verifiche ponessero in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, l'impresa aggiudicataria sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro il termine specificamente previsto dalle Arnas.

Infatti, se la prestazione contrattuale si rivela danneggiata, difettosa o non conforme alle disposizioni del contratto, l'Arnas non dispone l'accettazione definitiva e viene redatto un verbale della contestazione che sarà trasmesso all'impresa aggiudicataria.

A scelta dell'Arnas, l'impresa aggiudicataria deve riparare o sostituire a proprie spese le forniture che non soddisfino le condizioni prescritte dall'appalto. Le merci che risultassero essere già state consegnate saranno immediatamente restituite alle imprese interessate.

I prodotti che risultassero, a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti a disposizione dell'impresa aggiudicataria e successivamente restituiti; l'impresa aggiudicataria deve accettare la restituzione di beni difettosi anche se privi degli imballaggi originari.

I prodotti risultati a seguito di verifica, difettati o viziati, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del fornitore che provvederà al loro ritiro, a proprie cure e spese, con l'immediata sostituzione con altri che soddisfino le condizioni prescritte.

ARTICOLO 5

PRODOTTI- CONFEZIONAMENTO – STERILIZZAZIONE- SPECIFICHE TECNICHE

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) indicato nella scheda fabbisogno;
- per i prodotti classificati come dispositivi medici, essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) o, in alternativa, fino al 27 maggio 2025, la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro attuata in Italia con D.Lgs. n. 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro);
- per i prodotti classificati come dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD), essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 90/385 e s.m.i. relativa alla marcatura CE;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni

alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;

- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste

dalla normativa vigente.

Qualora, nel corso della validità del contratto stipulato, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;

b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.5

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché la data di scadenza.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme, ove i prodotti siano dispositivi medici, ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 26 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010.

L'etichettatura dovrà essere conforme, ove i prodotti siano dispositivi medici, ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale.

Fino al 27 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010.

Le etichette dovranno contenere le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

a) nome di vendita del prodotto;

b) descrizione del prodotto;

c) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;

d) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;

e) marchio CE;

f) la parola «STERILE» e il metodo di sterilizzazione utilizzato;

g) il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

h) anno di fabbricazione e data scadenza espressa in anno/mese;

i) l'indicazione «MONOUSO»;

j) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;

k) ove previsto, istruzioni specifiche di utilizzo;

l) avvertenze e/o precauzioni da prendere e condizioni specifiche di conservazione/manipolazione;

m) presenza di accessori.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e alla norma UNI EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)". In tal caso, dovranno essere fornite a corredo le certificazioni dei controlli effettuati sui residui sui singoli lotti.

Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indispensabili precisate nella scheda fabbisogno, da intendersi richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere latex free.

ARTICOLO 6
SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi e/o con misure diverse o range diversi, ma analoghi a quelli aggiudicati (in affiancamento) , ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa Arnas, può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati ovvero in affiancamento, senza ulteriori aggravi di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione delle UU.OO.C. dell'ARNAS, può contrattare con la Ditta affidataria il loro ritiro è sostituzione con nuovi prodotti.

L'impresa aggiudicataria deve garantire, assumendosi le correlative responsabilità, che la fornitura è del tutto conforme alle disposizioni di legge vigenti in campo nazionale e comunitario in materie di produzione, importazione, commercio, vendita e trasporto.

Le caratteristiche qualitative dei prodotti devono corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia sia in campo nazionale che comunitario nonché ad ogni altra disposizione in materia o che entrerà in vigore nel periodo di validità del contratto.

L'autorizzazione alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale.

ARTICOLO 7
ULTERIORI OBBLIGHI DEL FORNITORE

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nei diversi articoli del disciplinare di gara , sono a carico della ditta assuntrice le spese relative a:

- trasporto ed imballaggio;
- facchinaggio.

ARTICOLO 8
PREZZI E REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari indicati nell'offerta economica si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di contratto.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 60 c. 1 del D.Lgs. n.36/2023, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi, gli stessi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora

i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

ARTICOLO 9
RISARCIMENTO DANNI ED ESONERO DA RESPONSABILITÀ

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tal riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda che fin d'ora di intende sollevata da ogni e qualsiasi responsabilità.

Nel merito le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 81/08 e sue modificazioni che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

ARTICOLO 10
MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO DELLE FATTURE

Le fatture dovranno essere emesse a consegna effettuata .ed a saldo di ciascun ordinativo emesso dall'ARNAS .

Nelle stesse dovranno essere riportati: i codici, i quantitativi, i prezzi unitari dei singoli prodotti di consumo utilizzati, il CIG relativo, con indicazione dei relativi documenti di accompagnamento.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Il pagamento del corrispettivo, dedotte le eventuali penalità in cui la ditta è incorsa, viene effettuato entro 60 giorni dalla ricezione della fattura elettronica, tramite piattaforma SDI, trasmessa al seguente codice univoco ufficio: #BFNE0H# per l'Arnas Civico e del codice univoco ufficio che verrà segnalato dalle Aziende sanitarie aggregate al momento dell'avvio della fornitura.

Il pagamento delle fatture avverrà previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni.

Le fatture dovranno essere emesse successivamente al saldo dell'ordine di fornitura.

In ogni caso, qualora le fatture pervengano anteriormente al citato accertamento, il termine di cui sopra decorrerà solo dopo il completamento del menzionato saldo.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della ditta.

Il termine di pagamento potrà essere sospeso dall'amministrazione qualora difficoltà tecniche, attribuibili alla piattaforma informatica degli enti previdenziali e non attribuibili all'amministrazione medesima, impediscano l'acquisizione del DURC.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario o postale su un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso Banche o Poste Italiane S.p.A. A questo proposito, l'appaltatore deve comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dall'accensione gli estremi identificativi del conto corrente di cui sopra nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso.

Nelle fatture summenzionate dovrà essere indicato:

- l'ID: identificativo del documento è il numero di ordine informatico trasmesso con NSO;
- la data del documento (data dell'ordine NSO);
- l'ENDPOINT ID: è riportato dal sistema NSO in "dati del cliente" che è il #BFNE0H#;
- il numero del DDT;
- il numero di CIG dedicato al contratto oggetto della fornitura.

Tale adempimento è essenziale ed obbligatorio per il pagamento delle fatture, i termini di pagamento resteranno sospesi in caso di inadempienza del fornitore.

Le eventuali difformità delle fatture comporterà la sospensione dei termini di pagamento e l'obbligo per la ditta di conformarsi a quanto espressamente richiesto con il presente articolo.

Le ditte fornitrici sono, peraltro tenute all'osservanza delle norme fiscali disciplinanti l'emissione delle fatture in osservanza ai termini previsti dalle normative vigenti.

L'appaltatore deve impegnarsi a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari in relazione al presente appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

ARTICOLO 11
DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' vietata la cessione del contratto a pena di nullità come dispone l'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'art.120, comma 12 , secondo quanto previsto all'art. 6 dell'allegato II.14 ,del D.Lgs. 36/2023, relativamente all'opponibilità della cessione dei crediti alle stazioni appaltanti, l'A.R.N.A.S. per ragioni di natura tecnico-organizzativa, esprime la volontà **di non accettare qualunque forma di cessione di credito da corrispettivo dovuto all'aggiudicatario**.

ARTICOLO 12
INADEMPIENZE E PENALITA'

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, le Aziende Sanitarie, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potranno applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

L'eventuale applicazione delle penali non esime la ditta appaltatrice dalle eventuali responsabilità per danni a cose o persone dovuta a cattiva qualità dei prodotti forniti.

Il Direttore dell'esecuzione, con nota indirizzata al RUP, propone l'applicazione delle suddette penali specificandone l'importo. L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa.

Resta, in ogni caso, ferma la facoltà dell'ARNAS, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente il servizio alla Ditta appaltatrice e di affidarla anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

Le penalità di cui sopra dovranno essere regolarizzate dall'Impresa aggiudicataria tramite emissione di note di credito a favore del committente per l'importo delle penalità. In alternativa o nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'/Impresa aggiudicataria non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali alla stessa applicate a qualsiasi titolo, il committente potrà avvalersi del deposito cauzionale definitivo. Si intende fatto salvo il diritto del committente al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiore spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quante sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno. Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

a) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
b) oneri di natura organizzativa;
c) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dal committente;
d) minori introiti.

Si intende fatto salvo il diritto dell'ARNAS al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'addebito delle penali di cui al presente articolo non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si é reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Il perdurare dell'inadempimento contrattuale comporterà il ricorso alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto dal **successivo art. 16.**

ARTICOLO 13
SPESE A CARICO DELLA DITTA AFFIDATARIA

Sono a carico della ditta affidataria le spese inerenti la fornitura (trasporto, facchinaggio, posa in opera e spese inerenti il collaudo, nonché il ritiro delle apparecchiature alla scadenza contrattuale), le spese di bollo, scritturazione, copie di eventuali registrazioni e ogni altro onere necessario alla stipulazione del contratto.

Il contraente, dovrà corrispondere l'importo dell'imposta di bollo in conformità alla tabella di cui all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023.

L'importo esatto verrà quantificato e comunicato solo dopo l'affidamento della fornitura .

La corresponsione dell'imposta potrà avvenire mediante invio al Provveditorato delle ricevute di versamento, o mediante corresponsione mediante bonifico del corrispondente importo, secondo le modalità che verranno rese note. Successivamente, la stazione appaltante provvederà ad effettuare i versamenti, con modalità telematica all'Agenzia delle entrate.

Sono, altresì, a carico dell'impresa aggiudicataria i rischi di perdita e danni alle apparecchiature durante il trasporto e la sosta nei locali dell'amministrazione fino alla data del verbale di collaudo/verifica, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'ente.

ARTICOLO 14

GARANZIA DEFINITIVA

Prima della stipula del contratto, l'affidatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante.

Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

L'importo della garanzia definitive è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici in possesso di valida certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI EN ISO 9000 ex art. 106 del D.Lgs. 36/2023.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, per il risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che le Aziende Sanitarie avessero eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora detta garanzia risultasse insufficiente.

La cauzione definitiva, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento da parte dell'Azienda e la conseguente aggiudicazione dell'appalto in favore del concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto, nel limite massimo dell'80 per cento dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 20 per cento è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base del certificato di verifica di conformità.

Lo svincolo sarà disposto dal Responsabile del procedimento.

ARTICOLO 15
STIPULA DEL CONTRATTO

La stipula del contratto verrà effettuata, in forma scritta e nelle modalità , indicate dall'art. 18 del D.Lgs. 36/2023.

ARTICOLO 16
RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'ARNAS può risolvere il contratto, oltre che nei casi contemplati dall'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023, anche nelle ipotesi di seguito elencate.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture regolarmente eseguiti.

Nelle ipotesi successivamente elencate, ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata dal Direttore dell'esecuzione o dal responsabile del progetto a mezzo di comunicazione scritta, inoltrata via PEC al domicilio eletto dall'aggiudicatario.

Nella contestazione sarà prefissato un termine non inferiore a 5 giorni lavorativi per la presentazione di eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine, l'amministrazione, qualora non ritenga valide le giustificazioni addotte, ha facoltà di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- frode nella esecuzione dell'appalto;
- mancato inizio dell'esecuzione dell'appalto nei termini stabiliti dal presente Capitolato;
- manifesta incapacità nell'esecuzione della fornitura appaltata;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- interruzione totale o parziale della fornitura verificatasi, senza giustificati motivi;
- reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- utilizzo del personale non adeguato alla peculiarità dell'appalto;
- concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della legge 488/99, aggiudicasse la fornitura dei prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara di Bacino e/o Centralizzata da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi;
- ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

Ove si verifichino deficienze e inadempienze tali da incidere sulla regolarità e continuità della fornitura, le Aziende Sanitarie potranno provvedere d'ufficio ad assicurare direttamente, a spese dell'aggiudicatario, il regolare funzionamento della fornitura. Qualora si addivenga alla risoluzione del contratto, per le motivazioni sopra riportate, l'aggiudicatario, oltre alla immediata perdita della cauzione, sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese che l'amministrazione dovrà sostenere per il rimanente periodo contrattuale

ARTICOLO 17
RECESSO

L'amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari da notificarsi all'aggiudicatario tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte dell'amministrazione delle prestazioni eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non eseguite, secondo quanto previsto dall'art. 123 del d.lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato II.14. La ditta aggiudicataria potrà tuttavia, se in grado, offrire prodotto omologo al medesimo costo, se non inferiore, che, se ritenuto tecnicamente conforme dell'organo tecnico, potrà consentirle il mantenimento della fornitura già aggiudicata.

ARTICOLO 18
COMPLETAMENTO DELLE PRESTAZIONI NEL CASO DI PROCEDURA DI INSOLVENZA O DI IMPEDIMENTO ALLA PROSECUZIONE DELL'AFFIDAMENTO CON L'ESECUTORE DESIGNATO

In tutti i casi di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato, ai sensi dell'art. 124, comma 1 del d.lgs. 36/2023, le Aziende Sanitarie si riservano di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento delle prestazioni, se tecnicamente ed economicamente possibile.

ARTICOLO 19

SUBAPPALTO

I concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. **In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.**

ARTICOLO 20

OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Nell'esecuzione delle prestazioni previste nel presente appalto, la ditta aggiudicataria è tenuta al rispetto delle normative riguardanti la tutela della Salute e della Sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro.

Le procedure di seguito riportate, relative all'applicazione dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, non devono intendersi sostitutive di quelle interne di sicurezza adottate dalla Ditta aggiudicataria, ma devono integrarsi con esse per garantire un'adeguata informazione al personale anche sui regolamenti vigenti dell'Arnas.

L'ARNAS ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e hanno concluso che per il contratto in oggetto, trattandosi di mera fornitura, **non si ravvisano interferenze, pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.**

ARTICOLO 21

NORMA DI RINVIO

Per quanto non previsto dal presente capitolato speciale , si fa rinvio, oltre che al codice civile, alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici

ARTICOLO 22

FORO COMPETENTE

Ai fini dell'esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio. Per le controversie che dovessero insorgere tra le parti, relativamente all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto, sarà competente il foro di Palermo .

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
ING. VINCENZO LO MEDICO

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO, ai sensi dell'art. 1341, comma 2 c.c.
Data timbro e firma

_____