puntozero
LA NUOVA VERSIONE DELL'INNOVAZIONE

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di espansori mammari, protesi mammarie e protesi testicolari suddivisa in n. 18 lotti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. Cod. gara ANAC 8482004.

INDICE

Art. 1. Introduzione	2
Art. 2. Oggetto dell'Appalto	3
Art. 3. Durata dell'appalto	3
Art. 4. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti	3
Art. 5. Specifiche relative al confezionamento ed etichettatura	4
Art. 6 Campionatura	5
Art. 7. Descrizione lotti – Caratteristiche tecniche	6
Art. 8. Quantitativi	16
Art. 9. Modalita' di consegna, verifiche e conto deposito	16
Art. 10. Assistenza e post - vendita	18
Art. 11. Formazione	18
Art. 12. Aggiornamento tecnologico	18
Art. 13. Inadempienze e penalità	19
Art. 14. Risoluzione	20
Art. 15. Recesso	21
Art. 16. Oneri ed obblighi dell'appaltatore	21
Art. 17. Garanzia fideiussoria	22
Art. 18 Stipulazione del contratto	23
Art. 19 Validità ed adeguamento dei prezzi	23
Art. 20 Cessione crediti	24
Art. 21 Cessione del Contratto e Subappalto	24
Art. 22 Fatturazioni e pagamenti	24
Art. 23 Trattamento dei dati	24
Art.24 Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e D.U.V.R.I.	25
Art. 25 Foro competente e norme di rinvio	25

Art. 1. Introduzione

L'appalto ha per oggetto la fornitura di espansori mammari, protesi mammarie e protesi testicolari suddivisa in n. 18 lotti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria (in seguito Aziende) di seguito elencate:

- Azienda USL Umbria 1, sede legale Via G. Guerra, 17/21 – 06127 Perugia, www.uslumbria1.gov.it ;
- Azienda Usl Umbria 2 sede legale, Via D. Bramante, 37 – 05100 Terni, www.uslumbria2.gov.it
- Azienda Ospedaliera di Perugia sede legale, Piazza Menghini, 1 – 06129 Perugia - www.ospedale.perugia.it
- Azienda Ospedaliera di Terni - Viale Tristano di Joannuccio – 05100 Terni, www.aospterni.it .

PuntoZero s.c. a r.l. - Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.9/2014 e s.m.i. in qualità di centrale di committenza e soggetto aggregatore ai sensi delle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle "Regolamento degli acquisti di beni e servizi di Umbria Salute e Servizi Scarl" (dal 01.01.22 PuntoZero scarl) approvato dall'Assemblea dei Soci in data 10.6.2021.

La presente gara darà origine a distinti rapporti contrattuali tra la ditta aggiudicataria e le singole Aziende che si costituiranno a seguito dell'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione da parte delle Aziende medesime.

È di esclusiva competenza di PuntoZero S.c. a r.l., quale stazione appaltante, la titolarità della gestione giuridico-amministrativa dell'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione.

È di esclusiva competenza delle singole Aziende la titolarità della gestione contrattuale per la propria quota di fornitura, secondo le proprie procedure amministrativo-contabili, comprensiva a titolo esemplificativo e non esaustivo delle seguenti attività:

- stipula del contratto e gestione autonoma del rapporto contrattuale fatto salvo quanto previsto al periodo successivo;
- eventuali autorizzazioni al subappalto e varianti al contratto medesimo;
- collaudi delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, secondo le rispettive procedure;
- gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- applicazione penali, sostituzione contraente;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno ad individuare:

- un proprio Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione del contratto;
- il Direttore dell'esecuzione del contratto ed eventuali relativi assistenti, nell'ambito delle previsioni contenute nel codice dei contratti pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso.

Art. 2. Oggetto dell'Appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura di espansori mammari, protesi mammarie e protesi testicolari alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria suddivisa in n. 18 lotti, aventi le caratteristiche tecniche indicate al successivo art. 7.
Ai fini dell'indicazione dei fabbisogni massimi stimati dalla stazione appaltante - annui e per l'intera durata del contratto - si rinvia a quanto indicato all'art.7.

Art. 3. Durata dell'appalto

Il presente appalto ha durata 36 mesi, con eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi.
Le Aziende Sanitarie, nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, si riservano la facoltà di rinnovare i singoli contratti per ulteriori 12 mesi, alle condizioni tutte derivanti dalla presente gara, a decorrere dalla prima scadenza contrattuale.
Nel caso le Aziende si avvalgano della facoltà di rinnovare il contratto al termine della scadenza contrattuale, il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.
Il valore complessivo stimato triennale della fornitura dei prodotti occorrenti alle Aziende, non superabile posto a base di gara è **di € 8.278.650 + Iva** ; l'importo complessivo massimo stimato per l'intera durata di 36 mesi comprensivo delle opzioni di variazione in più o in meno della fornitura entro il limite massimo del 50% e di eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi è di **€ 16.557.300+ iva** .

Art. 4. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti

I dispositivi richiesti dovranno 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; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel periodo di vigenza del contratto e dovranno in particolare essere conformi obbligatoriamente ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici recepita con D. Lgs. N.46 del 24.2.1997 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici recepita con D. Lgs. N.46 del 24.2.1997 e successivi aggiornamenti.

In particolare i prodotti dovranno:
- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- 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 del contratto;
- 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.

L'operatore economico dovrà fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. L'operatore economico si assume tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.
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, 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, rendendosi 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.

Art. 5. Specifiche 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.

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, ove necessario, la data di scadenza.
Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte preferibilmente in lingua italiana, 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 ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

Art. 6 Campionatura

Le ditte concorrenti dovranno presentare la campionatura per tutti i lotti inseriti in gara per i quali intendono partecipare.
Tale campionatura dovrà corrispondere ai requisiti di cui al Capitolato tecnico. A pena di esclusione le campionature presentate devono corrispondere a quanto dichiarato nell'offerta tecnica (par. 17 del disciplinare di gara).
La campionatura dovrà pervenire, pena l'esclusione, al seguente indirizzo: PuntoZero Scarl, via Enrico dal Pozzo snc, 06126 Perugia, entro il giorno timing di gara alla voce "termine di presentazione dell'offerta".
Si richiede la produzione di almeno n.1 campione per ogni lotto di gara.
Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura entro i termini indicati, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriori prodotti-campioni, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 (cinque) giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.
La campionatura dovrà pervenire a mezzo corriere, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. Le campionature dovranno essere consegnate nelle giornate non festive dal lunedì al giovedì dalle ore 9.00 alle ore 16.30, il venerdì dalle ore 9 alle ore 13.00. Si specifica che il sabato e la domenica la Stazione Appaltante è chiusa. La firma dell'atto del ricevimento attesta unicamente la ricezione del plico mentre la corrispondenza del materiale inviato rispetto quello richiesto ovvero riportato sul documento di trasporto sarà accertata da PuntoZero scarl in un secondo momento.
I campioni dovranno essere inseriti in un unico plico purché all'interno gli stessi siano suddivisi nei loro involucri originali in base al lotto di appartenenza. **Ai fini di una corretta gestione della campionatura il plico dovrà riportare esternamente**:

- ✓ Dicitura: "Procedura aperta ai sensi dell'art.60, del D.lgs. n.50/2016 e smi per l'affidamento della fornitura di fornitura di espansori mammari, protesi mammarie e protesi testicolari alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria suddivisa in n.18 lotti";
- ✓ Ragione sociale della Concorrente;
- ✓ Numero di campioni;
- ✓ Lotti di partecipazione.

L'involucro contenente i dispositivi per singolo lotto deve recare all'esterno la dicitura chiara del lotto di pertinenza.
Si specifica che il plico non dovrà superare le dimensioni di 41,5 cm di lunghezza, 33,5 cm di larghezza e 21 cm di profondità.

Ogni prodotto dovrà riportare una marcatura stampata o impressa indicante tutte le informazioni richieste dalle normative vigenti riferite al prodotto; nello specifico, per ogni Lotto, si rimanda a quanto descritto nel presente Capitolato Tecnico. La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione giudicatrice e verrà utilizzata per le valutazioni di conformità tecnica e per l'effettuazione delle prove al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico (ove previsto). Si procederà alle prove sulla campionatura solo a seguito della valutazione positiva circa la conformità dei prodotti ai requisiti tecnici minimi previsti nel presente Capitolato Tecnico e quindi non saranno oggetto di valutazione quelli che non sono risultati conformi. La campionatura sarà esaminata contestualmente alla valutazione tecnica.
La campionatura dei prodotti offerti dalle ditte concorrenti che risulteranno aggiudicatarie, nonché del secondo in graduatoria, costituirà parametro di valutazione della fornitura, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le singole Aziende sanitarie, al fine di verificare l'autenticità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura e pertanto rimarrà depositata per tutta la durata del contratto presso PuntoZero scarl. Le campionature delle rimanenti ditte concorrenti saranno restituite alle ditte stesse nelle condizioni in cui si trovano dopo le verifiche della Commissione. Le ditte dovranno provvedere a proprie spese al ritiro della campionatura stessa entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione da parte di PuntoZero scarl.
La campionatura sarà trasmessa a spese e a rischio degli operatori economici concorrenti.

Art. 7. Descrizione lotti – Caratteristiche tecniche

Tutte le tipologie di dispositivi richiesti (ad eccezione dei sizers che possono essere offerti anche risterilizzabili) devono essere monouso, sterili e privi di lattice.

I dispositivi offerti dovranno inoltre avere le caratteristiche di minima di seguito indicate per ciascun lotto

LOTTO 1 Espansori tissutali per ricostruzione mammaria con valvola a distanza

Espansore tissutale per ricostruzione mammaria con involucro in elastomero di silicone testurizzato, valvola di iniezione sottocutanea a distanza reperibile.
Varie forme e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
1	*Espansori tissutali per ricostruzione mammaria con valvola a distanza*	*PZ*	*50*	*0*	*40*	*5*	*95*	*285*	*€ 600*	***€ 171.000***	***€ 342.000***
CIG 9136770D1D											

LOTTO 2 Espansori tissutali per ricostruzione mammaria con valvola integrata e rilevatore magnetico incluso.

Espansore tissutale per ricostruzione mammaria con involucro in elastomero di silicone testurizzato, valvola integrata e rilevatore magnetico incluso.
Forma anatomica. Altezze differenti. Vari volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
2	*Espansori tissutali per ricostruzione mammaria con valvola integrata e rilevatore magnetico incluso*	*PZ*	*30*	*120*	*40*	*10*	*200*	*600*	*€ 600*	***€ 360.000***	***€ 720.000***
CIG 9136788BF8											

LOTTO N.3 Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola remota, varie forme e volumi.

Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola remota.
Varie forme e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
3	*Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola remota*	*PZ*	*50*	*30*	*40*	*5*	*125*	*375*	*€ 350*	***€ 131.250***	***€ 262.500***
CIG 91371674BD											

LOTTO N.4 Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola integrata.

Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola integrata.

Lotto	Descrizione	U.M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
4	*Espansori tissutali in silicone, monouso, sterili con valvola integrata*	*PZ*	*20*	*30*	*40*	*10*	*100*	*300*	*€ 350*	***€ 105.000***	***€ 210.000***
CIG 91371896E4											

LOTTO N.5 Espansori/protesi mammarie a doppia camera.

Espansore/protesi mammaria, a doppia camera, una camera riempita di gel di silicone, l'altra regolabile mediante riempimento con soluzione fisiologica tramite valvola a distanza; involucri delle camere in elastomero di silicone testurizzato; completa di kit di riempimento e rimozione, di forma anatomica. Ampia gamma di profili e volumi.

Lotto	Descrizione	U.M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
5	*Espansori/protesi mammarie a doppia camera.*	*PZ*	*20*	*120*	*40*	*0*	*180*	*540*	*€ 1000*	***€ 540.000***	***€ 1.080.000***
CIG 9137203273											

LOTTO 6 Protesi mammarie definitive in gel di silicone di forma anatomica

Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone altamente coesivo, involucro in elastomero di silicone, con superficie testurizzata, con vari punti di repere per un corretto posizionamento, di forma anatomica.
Ampia gamma di profili e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
6	*Protesi mammarie definitive in gel di silicone di forma anatomica*	*PZ*	*300*	*200*	*100*	*20*	*620*	*1.860*	*€ 600*	***€ 1.116.000***	***€ 2.232.000***
CIG 91372232F4											

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, compreso nel prezzo di acquisto delle protesi, i misuratori di prova risterilizzabili sulla gamma di misure richieste per tutte le Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie. La ditta dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente tali misuratori nel momento in cui siano state completate il numero di sterilizzazione consentite.

LOTTO 7 Protesi mammarie definitive in gel di silicone, con superficie testurizzata, di forma rotonda

Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone a differente coesività, involucro in elastomero di silicone, con superficie testurizzata, di forma rotonda.
Ampia gamma di profili e volumi.

otto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
7	*Protesi mammarie definitive in gel di silicone, con superficie testurizzata, di forma rotonda*	*PZ*	*150*	*40*	*20*	*20*	*230*	*690*	*€ 450*	***€ 310.500***	***€ 621.000***
CIG 9137258FD2											

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, compreso nel prezzo di acquisto delle protesi, i misuratori di prova risterilizzabili sulla gamma di misure richieste per tutte le Unità Operative utilizzatrici

delle Aziende Sanitarie. La ditta dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente tali misuratori nel momento in cui siano state completate il numero di sterilizzazione consentite.

LOTTO 8 Protesi mammarie definitive con due gel di silicone a diversa densità, di forma anatomica

Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, con due gel di silicone a diversa densità, più consistente nella parte anteriore, involucro in elastomero di silicone, con superficie testurizzata, con vari punti di repere per un corretto posizionamento, di forma anatomica.
Ampia gamma di profili e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
8	*Protesi mammarie definitive con due gel di silicone a diversa densità, di forma anatomica*	*PZ*	*50*	*0*	*100*	*20*	*170*	*510*	*€ 650*	***€ 331.500***	***€ 663.000***
CIG 913728561D											

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, compreso nel prezzo di acquisto delle protesi, i misuratori di prova risterilizzabili sulla gamma di misure richieste per tutte le Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie. La ditta dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente tali misuratori nel momento in cui siano state completate il numero di sterilizzazione consentite.

LOTTO 9 Protesi mammarie definitive con superficie di schiuma di micropoliuretano di grado medicale, di forma anatomica

Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone altamente coesivo, con superficie di schiuma di micropoliuretano di grado medicale, con vari punti di repere per un corretto posizionamento, di forma anatomica.
Protesi mammarie definitive con due gel di silicone a diversa densità, di forma anatomica.
Ampia gamma di profili e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
9	*Protesi mammarie definitive con superficie di schiuma di micropoliuretano di grado medicale, di forma anatomica*	*PZ*	*180*	*0*	*100*	*10*	*290*	*870*	*€ 680*	***€ 591.600***	***€ 1.183.200***
CIG 913736474E											

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, compreso nel prezzo di acquisto delle protesi, i misuratori di prova risterilizzabili sulla gamma di misure richieste per tutte le Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie. La ditta dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente tali misuratori nel momento in cui siano state completate il numero di sterilizzazione consentite.

LOTTO 10 Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma rotonda e superficie liscia

Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone a differente coesività, involucro in elastomero di silicone, con superficie liscia, di forma rotonda.
Ampia gamma di profili e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
10	*Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma rotonda e superficie liscia*	*PZ*	*100*	*10*	*20*	*20*	*150*	*450*	*€ 580*	***€ 261.000***	***€ 522.000***
CIG 9137375064											

La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, compreso nel prezzo di acquisto delle protesi, i misuratori di prova risterilizzabili sulla gamma di misure richieste per tutte le Unità Operative utilizzatrici

delle Aziende Sanitarie. La ditta dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente tali misuratori nel momento in cui siano state completate il numero di sterilizzazione consentite.

Lotto 11 Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma anatomica e superficie liscia

Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone a differente coesività, involucro in elastomero di silicone, con superficie liscia, di forma anatomica.
Ampia gamma di profili e volumi.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
11	*Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma anatomica e superficie liscia*	*PZ*	*100*	*0*	*100*	*20*	*220*	*660*	*€ 580*	***€ 382.800***	***€ 765.600***
CIG 913739835E											

La ditta dovrà fornire gratuitamente, compreso nel prezzo di acquisto delle protesi, i misuratori di prova risterilizzabili sulla gamma di misure richieste per tutte le Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie. La ditta dovrà impegnarsi a sostituire gratuitamente tali misuratori nel momento in cui siano state completate il numero di sterilizzazione consentite.

LOTTO N.12 Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella

Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella ad uso specifico mammario.
Devono essere disponibili almeno 3 misure.

Lotto	Descrizione	U.M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
12	*Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella*	*PZ*	*50*	*5*	*20*	*5*	*80*	*240*	*€ 3000*	***€ 720.000***	***€ 1.440.000***
CIG 9137432F69											

<u>Lotto 13 Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella.</u>

Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella ad uso specifico mammario.

Devono essere disponibili almeno 3 misure.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
13	*Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella.*	*PZ*	*80*	*15*	*20*	*5*	*120*	*360*	*€ 3000*	***€ 1.080.000***	***€ 2.160.000***
CIG 91374817DB											

<u>Lotto 14 Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella.</u>

Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella ad uso specifico mammario
Devono essere disponibili almeno 3 misure.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
14	*Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella.*	*PZ*	*20*	*10*	*20*	*5*	*55*	*165*	*€ 3000*	***€ 495.000***	***€ 990.000***
CIG 91374920F1											

<u>LOTTO N.15 Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella</u>

Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella ad uso specifico mammario.

Devono essere disponibili almeno 3 misure

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
15	*Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella*	*PZ*	*20*	*20*	*20*	*5*	*65*	*195*	*€ 3000*	***€ 585.000***	***€ 1.170.000***
CIG 913750292F											

<u>LOTTO N.16 Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella presagomate ad uso specifico mammario</u>

Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella presagomate ad uso specifico mammario.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
16	*Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella presagomate*	*PZ*	*100*	*0*	*0*	*25*	*125*	*375*	*€ 1100*	***€ 412.500***	***€ 825.000***
CIG 91375218DD											

LOTTO N. 17 Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella presagomate ad uso specifico mammario

Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella presagomate ad uso specifico mammario.

Lotto	Descrizione	U. M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimato 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitaria	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
17	*Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella presagomate*	*PZ*	*100*	*0*	*0*	*5*	*105*	*315*	*€ 2100*	***€ 661.500***	***€ 1.323.000***
CIG 91375332C6											

LOTTO N. 18 Protesi testicolari in silicone impiantabile, di qualità medicale, con gel di silicone, di consistenza fisiologica molto morbida.

Protesi testicolari in silicone impiantabile, di qualità medicale, con gel di silicone, di consistenza fisiologica molto morbida.
Dotata di punto di rinforzo per sutura di ancoraggio.
Disponibili in quattro misure: grande, media, piccola, pediatrica.

Lotto	Descrizione	U.M.	AZ.OPG fabb. stimato 12 mesi	AUSL1 fabb. stimato 12 mesi	AUSL2 fabb. stimat 12 mesi	AOTR fabb. stimat o 12 mesi	TOT. fabb. Stimato annuo	TOT. fabb. Stimato triennale	Base d'asta unitari a	Valore stimato triennale a base d'asta iva esclusa	Valore massimo stimato comprensivo delle opzioni d'incremento del 50% e di rinnovo di 12 mesi
18	*Protesi testicolari in silicone impiantabile, di qualità medicale, con gel di silicone, di consistenza fisiologica molto morbida*	*PZ*	*20*	*0*	*0*	*20*	*40*	*120*	*€ 200*	***€ 24.000***	***€ 48.000***
CIG 9137542A31											

Art. 8. Quantitativi

I quantitativi stimati indicati al precedente art.7 si riferiscono al fabbisogno presunto di ciascuna Azienda Sanitaria, sono indicativi e non impegnativi, in quanto subordinati alle prestazioni e alle esigenze dei servizi utilizzatori, sono variabili e non esattamente predeterminabili; esse potranno variare in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali o nazionali in materia.
I quantitativi, conformemente a quanto previsto art.106 comma 1 lett. (a) del D.Lgs. n.50/2016 potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% ed il fornitore sarà comunque tenuto ad eseguire la fornitura senza pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Art. 9. Modalita' di consegna, verifiche e conto deposito

Le ditte aggiudicatarie saranno tenute a fornire in conto deposito, con le modalità previste dai singoli contratti, almeno due unità degli articoli relativi ai lotti oggetto del contratto, secondo le indicazioni delle singole Aziende Sanitarie.
I quantitativi che dovranno essere forniti in conto deposito presso ogni Azienda Sanitaria, dovranno conformarsi ai livelli dell'organizzazione dell'Azienda Sanitaria.
Le singole Aziende Sanitarie, ad inizio contratto, stileranno la lista dei prodotti che dovranno essere presenti in conto deposito e provvederanno a comunicare tale elenco alla ditta aggiudicataria, la quale provvederà alla costituzione del conto deposito presso i locali indicati, entro i termini indicati (di norma 15 giorni).
La quantità in deposito potrà essere modificata in aumento o in diminuzione, a semplice richiesta di ciascuna Azienda Sanitaria.
Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.
La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere invariata la quantità "in conto deposito", sia rispetto alle quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità. Pertanto si impegna, a seguito dell'avvenuto impianto del dispositivo, a reintegrarlo entro il termine indicato nell'ordine di reintegro, e comunque il

reintegro del materiale utilizzato dovrà avvenire entro 48 ore dalla richiesta o entro termini più brevi indicati espressamente in caso di urgenti necessità di impianto.
Le Ditte aggiudicatarie, in quanto proprietarie del conto deposito, avranno l'onere del controllo delle scadenze e si impegnano a sostituire tempestivamente i prodotti con scadenza residua inferiore a 60 giorni con prodotti identici riportanti scadenza non inferiore ai 2/3 della scadenza complessiva. Le Aziende Sanitarie non potranno essere chiamate a rispondere né tantomeno a pagare i beni oggetto del corredo che dovessero scadere inutilizzati presso l'Azienda stessa per inerzia del fornitore o per qualsivoglia altra circostanza
È fatto divieto al fornitore di emettere fattura in assenza dell'ordine di acquisto o di procedere al reintegro in assenza dell'ordine di reintegro.
Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda Sanitaria si obbliga a pagare il prezzo alla Ditta.
Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza.
Le consegne si intendono eseguite quando la fornitura dei beni, senza dar luogo a contestazioni, perviene nei luoghi di volta in volta precisati nell'ordine di fornitura dall'Azienda Sanitaria.
In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il Fornitore dovrà avvertire tempestivamente il Servizio che ha emesso l'ordine e/o il Direttore dell'esecuzione del contratto, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna; nel caso in cui l'impossibilità di consegna sia tale da creare problemi all'ordinaria attività del servizio o si verifichi un ritiro del prodotto dal commercio, il Fornitore si impegna ad assicurare, previa autorizzazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, la fornitura di un prodotto sostitutivo, assumendosi eventuali superiori oneri.
Resta comunque impregiudicata la facoltà per l'Azienda Sanitaria, fino alla comunicazione scritta del Fornitore di essere nuovamente in grado di evadere gli ordini trasmessi, di provvedere all'acquisto di prodotti non consegnati, a libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, fermo restando l'applicazione delle penali indicate al successivo articolo 13 e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.
I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua superiore ai 2/3 del totale; qualora il Fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informarne preventivamente il Direttore dell'Esecuzione del contratto, che valuterà se accettare o meno la merce con scadenza più breve; in caso di accettazione il Fornitore sarà comunque tenuto alla sostituzione dei prodotti che risultassero scaduti perché non utilizzati entro il periodo di validità residua.
L'accettazione della merce da parte della Farmacia e/o Servizio preposto non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili.
L'Azienda Sanitaria può effettuare in qualsiasi momento, anche successivamente al ricevimento della merce, tutti i controlli necessari per verificare la qualità, i caratteri fisici e chimici e le scadenze delle singole partite dei prodotti consegnati. A tal fine il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre anche analisi o perizie su campioni prelevati a caso tra i prodotti forniti, alla presenza di un incaricato del fornitore.
Tali controlli, consistenti in analisi tecniche, potranno essere effettuati presso i laboratori legalmente riconosciuti ed il risultato dovrà essere accettato dal Fornitore. Le spese per le perizie sono a carico del Fornitore, in caso di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli ricevuti. La quantità delle merci contenute nei colli è esclusivamente quella accertata dal personale incaricato dall'Azienda Sanitaria e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.
Le forniture che risultino eccedenti rispetto alla quantità ordinata o non conformi alla qualità convenuta ed esaminata in sede di valutazione tecnica, dovranno essere ritirate, con oneri a carico del Fornitore.
Nel caso di forniture non conformi, le merci dovranno essere ritirate, con oneri a carico del fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito, ove siano state già fatturate.
Nel caso in cui vengano sottoposti a revoca o sequestro da parte delle competenti autorità prodotti giacenti presso i servizi della Azienda Sanitaria, questi dovranno essere ritirati, con oneri a carico del fornitore, il quale dovrà altresì provvedere alla immediata sostituzione o, se impossibilitato a ciò, all'emissione di nota di credito ove siano state già fatturate.
Resta comunque impregiudicata la facoltà per l'Azienda Sanitaria, nel caso il Fornitore non provveda a sostituire tempestivamente la merce di qualità non conforme a quella pattuita, di provvedere all'acquisto di prodotti non consegnati a libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, fermo restando l'applicazione delle penali e l'eventuale risarcimento dei danni subiti.
In tutti i casi per cui nel presente articolo è previsto il ritiro e/o la sostituzione della merce non conforme e/o scaduta, il fornitore sarà tenuto al ritiro di tale merce, entro sette giorni dalla segnalazione/richiesta, ed al relativo smaltimento, con oneri e spese a proprio carico.
Si specifica che per gli espansori tissutali non sarà previsto un conto deposito, ma il fornitore dovrà garantire la consegna entro 72 ore dalla richiesta o entro termini più brevi indicati espressamente in caso di urgenti necessità di impianto.

Art. 10. Assistenza e post - vendita

Successivamente all'aggiudicazione della fornitura, la/e Ditta/e aggiudicataria/e dovranno comunicare alle Aziende Sanitarie il nominativo del Responsabile della fornitura, il quale dovrà garantire il rispetto delle prestazioni richieste e gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie nel più breve tempo possibile.

Art. 11. Formazione

L'operatore economico dovrà fornire, senza costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie, adeguata formazione al personale utilizzatore per il corretto utilizzo dei beni oggetto di fornitura, nonché nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

Art. 12. Aggiornamento tecnologico

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi dispositivi, analoghi a quelli oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità o che consistano in un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura, ciascuna Azienda Sanitaria ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.
Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione ai prodotti forniti se non previo accordo con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto delle singole Aziende Sanitarie e comunque tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi.

Art. 13. Inadempienze e penalità

Fatte salve le ipotesi di cui all'art.8 c.4 lett. c) del D.L. 76/2020 e smi, il Fornitore per i ritardi nelle consegne è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

⇒ per ogni giorno solare di ritardo nel completamento della consegna delle strumentazioni, a far data dal termine fissato nell'ordine, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale dell'1 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale;

⇒ Per ogni giorno di ritardo nella consegna dei consumabili, superiore ai sette giorni previsti quale termine di consegna dal presente Capitolato e qualora nell'ordine non sia riportato un termine più lungo per la consegna, sarà addebitato al fornitore inadempiente una penale dello 0,3 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale.

Il Fornitore, per l'esecuzione del servizio di assistenza tecnica, è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

⇒ in caso di ritardo nell'intervenire entro il 1° giorno lavorativo successivo alla chiamata di intervento, sarà applicata la penale giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale. Il termine decorre dall'ora della data di richiesta dell'intervento (trasmessa mediante mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto).

⇒ in caso di ritardo nel ripristinare l'operatività dell'apparecchiatura guasta, entro il termine perentorio di 8 ore solari dall'intervento in loco, l'Azienda Sanitaria procederà ad applicare una penale giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'importo complessivo netto contrattuale per ogni giorno solare di fermo macchina successivo.

⇒ Fermo macchina: per ogni giorno di indisponibilità eccedente la dichiarazione effettuata per la gara relativamente alle condizioni di assistenza, l'Azienda Sanitaria si riserverà il diritto di applicare una penale pari allo 0,3% dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno eccedente di fermo macchina.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difformi 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 la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

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 all'Azienda Sanitaria

Art. 14. Risoluzione

In caso di inadempimento della Ditta, anche a uno solo degli obblighi assunti con il Contratto che si protragga oltre il termine che verrà assegnato dall'Azienda Sanitaria per porre fine all'inadempimento, termine non inferiore a 15 (quindici) giorni, le singole Aziende Sanitarie hanno la facoltà di considerare risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.) il contratto di appalto ed incamerare definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In particolare, le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di risolvere il contratto:

- allorché si manifesti qualunque forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora fosse accertato che sono venuti meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto e per la titolarità ad essere contraente con la Pubblica amministrazione;
- in caso di cessione del Contratto o subappalto non autorizzati dalle Aziende Sanitarie;
- per la mancata reintegrazione della cauzione definitiva eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della delle Aziende Sanitarie umbre;
- qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza l'utilizzo dei mezzi di pagamento previsti dall'art. 3 della Legge 136/2010;
- in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Le Aziende Sanitarie hanno altresì la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1453 del codice civile, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno, previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto, qualora:

- il Fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- il Fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'Azienda sanitaria di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il Fornitore si renda colpevole di frode o quando interrompa l'esecuzione del contratto;
- il Fornitore non rispetti i termini di consegna e di installazione delle strumentazioni della fornitura e dei consumabili;

- il Fornitore non intervenga nei tempi previsti dal capitolato e la mancata risoluzione del guasto arrechi notevoli disagi o danni all'Azienda Sanitaria;
- una o più apparecchiature presentino continui difetti di funzionamento.

La risoluzione del contratto per una delle suindicate cause verrà disposta, con motivazione, dall'Azienda Sanitaria. Successivamente all'adozione di tale atto, l'Azienda Sanitaria:

- comunicherà al Fornitore la risoluzione automatica del contratto a mezzo PEC;
- incamererà il deposito cauzionale definitivo, ponendo a carico della ditta tutti i maggiori oneri derivanti dalla rescissione per tutto il restante periodo della fornitura, riservandosi il diritto di agire per il risarcimento di ogni danno correlato;
- si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interpellare progressivamente le ditte che hanno partecipata alla gara, secondo l'ordine risultante dalla graduatoria di aggiudicazione, per la prosecuzione della fornitura ai sensi dell'art.110 del D.Lgs. n.50/2016.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Art. 15. Recesso

A seguito dell'entrata in vigore delle leggi 94/2012 e 135/2012 e s.m.i. (spendingreview), le Aziende Sanitarie recedono dal contratto - senza che il fornitore abbia nulla a che pretendere - qualora l'aggiudicatario non adegui il contenuto delle prestazioni ancora da effettuare alle migliori condizioni previste da convenzioni CONSIP, successive alla stipula dei contratti stessi; può recedere, altresì, qualora nei suoi servizi intervengano trasformazioni di natura tecnico-organizzative rilevanti ai fini ed agli scopi della fornitura e del servizio appaltato. Fermo restando il pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Fornitore.

Le Aziende Sanitarie possono altresì recedere dal contratto in ogni momento, previa comunicazione al Fornitore, per motivi di interesse pubblico che saranno specificatamente riportati nel provvedimento di recesso. Nell'ipotesi in cui i prezzi dei prodotti previsti nella presente gara dovessero essere oggetto di pubblicazione ai sensi della Legge 111/2011 e s.m.i. da parte dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, si procederà con le modalità e nei termini previsti dall'art. 13, comma 15, lett. b) della Legge 135/2012 e s.m.i.

Art. 16. Oneri ed obblighi dell'appaltatore

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

- ✓ la responsabilità per infortuni e danni, a persone e cose, arrecate all'Azienda sanitaria o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto con conseguente esonero dell'Azienda sanitaria da qualsiasi eventuale responsabilità al riguardo;
- ✓ l'applicazione, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, delle condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro

applicabili alla data di stipula del contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni;

- ✓ 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 della U.O. Sicurezza Aziendale delle Aziende Sanitarie;
- ✓ la predisposizione di tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle Aziende Sanitarie 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;
- ✓ nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, l'osservanza di tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'Azienda Sanitaria;
- ✓ la comunicazione tempestiva alle Aziende Sanitarie delle 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. 17. Garanzia fideiussoria

Ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. n.50/2016 la Ditta aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale iva esclusa.

È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

La garanzia deve essere costituita secondo le modalità previste dall'art.93 c.2 e c.3 del codice, esplicitate nel disciplinare di gara relativamente alla garanzia provvisoria ed avere validità per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria.

Alla garanzia definitiva, di cui al presente articolo, si applica la riduzione del 50%, prevista dall'art.93 comma 7, nel caso in cui la Ditta aggiudicataria disponga di certificazione di qualità, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000, UNI CEI EN ISO/IEC 17000 ed UNI CEI ISO 9000, oltre le altre riduzioni previste dal medesimo comma 7 e con le clausole previste dall'art.104 c.10 del Codice.

Per fruire di tale beneficio l'operatore economico dovrà allegare al deposito, in originale o in copia conforme all'originale, la certificazione di qualità rilasciata dagli organismi accreditati.

Ove il termine di costituzione della cauzione non venga rispettato senza giustificati motivi, l'Azienda Sanitaria può unilateralmente dichiarare, senza bisogno di messa in mora, la decadenza dell'aggiudicazione con susseguente affidamento al concorrente che segue nella graduatoria, ovvero, dare inizio ad un nuovo esperimento di gara.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda Sanitaria ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla Azienda Sanitaria.

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda sanitaria ha facoltà di dichiarare risolto il Contratto.

In caso di partecipazione alla gara di un raggruppamento temporaneo di imprese, la garanzia fideiussoria deve riguardare tutte le imprese del raggruppamento medesimo.

Il deposito cauzionale definitivo è svincolato e restituito al contraente solo a conclusione del rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

Art. 18 Stipulazione del contratto

Ai sensi dell'art.32 c.8 del Codice, divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, la stipulazione del contratto ha luogo, entro il termine di 60 giorni, salvo diverso termine previsto nel bando di gara ovvero di differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La stipulazione del contratto ha come presupposti:

1. la verifica dei motivi di insussistenza di esclusione ai sensi dell'art.80 del codice
2. la verifica antimafia secondo la disciplina di cui al D. Lgs 190/2012
3. la costituzione da parte dell'aggiudicatario della garanzia fideiussoria definitiva di cui all'art.103 del codice, la cui mancata costituzione comporta la revoca dell'affidamento.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione ai sensi dell'art.32 c.9 del Codice.

Il contratto ai sensi dell'art.32 c.14 del Codice sarà stipulato mediante scrittura privata con firma elettronica, con oneri a carico del fornitore, ivi inclusa la registrazione del contratto medesimo.

Art. 19 Validità ed adeguamento dei prezzi

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per il primo anno di vigenza contrattuale.

Il contratto, su esplicita istanza di parte, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106 c. 1 lett. a) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50, decorso il primo anno di vigenza contrattuale, qualora si sia verificata una variazione che abbia determinato un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo in misura non inferiore al 10 per cento e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale.

La revisione verrà operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT – prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati - pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, a seguito di un'apposita istruttoria, con riferimento agli ordinativi emessi a partire dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento dell'istanza formulata dal Fornitore."

Art. 20 Cessione crediti

Per la cessione dei crediti derivanti dal contratto si fa riferimento a quanto previsto dall'art.106 comma 13 del D. Lgs. n.50/2016, l'eventuale cessione di crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata.

Art. 21 Cessione del Contratto e Subappalto

La cessione del contratto, a qualunque titolo, è vietata senza il previo consenso espresso da parte dell'Azienda Sanitaria contraente. L'eventuale cessione in violazione di tale disposizione determina l'insorgere del diritto alla risoluzione del contratto ed all'esecuzione in danno, con possibilità di rivalsa sulla cauzione definitiva prestata e fatto salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Nelle ipotesi di cessione, totale o parziale, della ditta aggiudicataria o di fusione con altra società, il nuovo soggetto risultante dalla cessione o fusione dovrà comunicare, con apposita nota ufficiale, tale nuova situazione, impegnandosi contestualmente alla prosecuzione della fornitura dei prodotti in oggetto alle medesime condizioni contrattuali e senza alcun onere aggiuntivo, trasmettendo, unitamente a tale nota, copia dell'atto di cessione o fusione e tutta la documentazione che ciascuna Azienda Sanitaria riterrà opportuno chiedere al nuovo soggetto subentrante, per valutare la sussistenza in capo allo stesso dei requisiti necessari per la prosecuzione del contratto di fornitura.

Il ricorso al subappalto è consentito nei limiti e con il rispetto delle formalità previste dall'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.i

Art. 22 Fatturazioni e pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto nei termini di legge, successivamente al ricevimento dei prodotti e previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura, redatta in formato elettronico in conformità a quanto disposto dall'art. 25 del D.L. 66/2014, convertito con modificazioni nella Legge 89/2015, riportante il CIG relativo al lotto de quo.

Il pagamento sarà effettuato sul conto corrente intestato al fornitore, che dovrà essere indicato in sede di stipula del contratto.

Ai fini della validità del contratto stesso, sarà necessaria in sede di stipula del medesimo, un'espressa dichiarazione di assunzione di tutti gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari, con indicazione:

— degli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati;
— le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
— l'impegno a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i

Art. 23 Trattamento dei dati

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi dell'art.13 del Regolamento UE n. 2016/679.

Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, in applicazione della stessa legge in modo da assicurare la tutela della riservatezza dell'interessato, fatta comunque salva la necessaria pubblicità della procedura di affidamento, ai sensi

delle disposizioni vigenti, come meglio specificato nella informativa visionabile nel Sito Aziendale al seguente link: http://www.puntozeriscarl.it/privacy .

Art.24 Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e D.U.V.R.I.

All'attivazione del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che per ragioni inerenti alla fornitura, accedano a qualunque titolo ai luoghi di pertinenza delle Aziende Sanitarie, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008, nonché ogni ulteriore e successiva disposizione normativa adottata anche a specifico scopo di contenimento del rischio di contagio per COVID-19.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto.

Art. 25 Foro competente e norme di rinvio

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere con riguardo allo svolgimento alla presente procedura, il foro competente è quello di Perugia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per tutte le eventuali controversie derivanti dall'esecuzione dei singoli contratti di fornitura, il foro competente è quello del luogo in cui ha sede la singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera interessata.

Per tutto quanto non previsto nel presente Capitolato Tecnico, si rinvia alle norme nazionali, regionali e comunitarie vigenti in materia di appalti pubblici, con particolare riguardo a quelle contenute nel D. Lgs. 18/04/2016, n. 50, nonché, in quanto applicabili, alle norme del Codice Civile.