

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 tramite piattaforma telematica SinTel per la fornitura di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. e di rimozione CO2 da destinare alle S.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi. Lotti: 3.

Numero gara: 7369727 - CIG: 7831353CED

Importo presunto quadriennale € 2.439.200,00 (IVA esclusa)

1 Oggetto dell'Appalto

Oggetto dell'Appalto è l'affidamento, tramite espletamento di procedura aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel della fornitura di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. e di rimozione di CO2 da destinare alle S.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Quantità annua	Importo unitario del lotto a base d'asta (Iva esclusa)	Importo totale annuale
1	7831353CED	Noleggio sistema completo per assistenza E.C.M.O.	3	3.800,00 Canone mensile	136.800,00
		Materiale monouso - Kits completi a lungo termine con range di flusso (in confezione singola, sterile, latex free)	20	7.000,00	140.000,00
2	78313667A9	Noleggio sistema completo per assistenza E.C.M.O. per trattamenti a lungo termine	3	3.000,00 Canone mensile	108.000,00
		Materiale monouso - Kits completi per trattamenti a basso flusso (in confezione singola, sterile, latex free)	20	4.500,00	90.000,00
3	7831378192	Sistemi specifici per trattamenti di circolazione extracorporea a basso flusso per la rimozione di CO2 in <u>COMODATO D'USO GRATUITO e ASSISTENZA FULL RISK</u>	6	4.500,00	135.000,00
		Materiale monouso - Kits completi per trattamenti a basso flusso (in confezione singola, sterile, latex free)	30		

La fornitura è articolata in n. 3 lotti le cui caratteristiche tecniche e prestazionali sono specificate nel successivo paragrafo 2.

E' ammessa offerta di un solo tipo di apparecchio.

Ai sensi dell'art. 51 D. Lgs. n. 50/2016 le offerte possono essere presentate per più lotti.

2. Durata della convenzione di fornitura e dei singoli contratti

La durata della convenzione di fornitura che sarà stipulata dalla centrale Regionale di Acquisto è fissata in anni tre decorrenti dalla data di sottoscrizione. E' prevista un'opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi laddove alla scadenza dei 3 anni la capienza della convenzione non risulti già esaurita.

3. Caratteristiche tecniche e prestazionali dei lotti

Le apparecchiature fornite dovranno rispondere perfettamente ai requisiti stabiliti da tutte le norme legislative e regolamentari vigenti.

Quanto sopra premesso, le apparecchiature oggetto della presente gara dovranno, pena l'esclusione, essere rigorosamente nuove e avere le caratteristiche minimali e necessarie previste nel presente Capitolato.

Le apparecchiature offerte dovranno possedere il marchio CE rilasciato secondo la Direttiva dispositivi medici 2007/47/CE. La relativa certificazione di conformità, firmata dal titolare della Ditta fornitrice o del legale rappresentante, dovrà riportare l'indicazione delle norme tecniche che sono state applicate per ottemperare alla suddetta Direttiva;

LOTTO N. 1

SISTEMA DI ASSISTENZA E.C.M.O.

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

Sistemi completi per l'assistenza E.C.M.O. da destinarsi n. 2 all'U.O.C. Anestesia e Rianimazione/U.O.C. Cardiocirurgia e n. 1 all'U.O.C. Clinica Anestesiologica e Terapia Intensiva del Policlinico San Martino della Regione Liguria composti da:

- N. 3 apparecchiature complete di tutto quanto necessario per un loro corretto e sicuro utilizzo;
- N. 3 scambiatori di calore
- N. 20 kit completi a lungo termine

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (PENA ESCLUSIONE)

APPARECCHIATURA:

Caratteristiche Generali

- dotato di display per comandi e controlli

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 MAIL:

direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- carrello con supporti, stativi e morsetti
- sistema di bloccaggio ruote
- supporti per bombola/bombole (aria e O2), ossigenatore, consolle
- miscelatore elettronico o meccanico (aria – O2)
- supporti bombole
- batteria integrata con autonomia non inferiore a 30 minuti

Caratteristiche del Software

- Programmi di auto diagnostica
- Impostazione dati (numero di giri)
- Visualizzazione dati (flusso, giri minuto, pressioni, autonomia della batteria)
- Alimentazione di emergenza
- Allarmi per flusso e pressioni

SCAMBIATORE DI CALORE:

- Pannello di controllo
- Completo di tubi e attacchi tipo Hansen
- Dotato di display per comandi e controlli
- Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate)
- Presenza e visualizzazione degli allarmi
- Visualizzazione del livello di riempimento

USCITE

- 1 per ossigenatore

RIEMPIMENTO E SCARICO

- Riempimento ad acqua
- Protocollo per la decalcificazione e decontaminazione del percorso liquido convettore

KIT OSSIGENANTI PER E.C.M.O.

- Compatibilità come supporto venovenoso e venoarterioso
- Monouso, atossico, non pirogeno
- Kit con trattamento di biocompatibilità di lunga durata
- Durata minima certificata almeno 5 gg.
- Confezionato in modo da garantire la corretta sterilità secondo le normative previste

CIRCUITO PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

- Adatto all'ossigenatore fornito
- Organizzato in modo da evitare il piegamento dei tubi

CAMPANA/POMPA/OSSIGENATORE

- Membrana in polimetilpentene

- Superficie membrana fino a 2,5 m²
- Rendimento certificato dell'ossigenatore

SCAMBIATORE DI CALORE

- Pannello di controllo
- Completo di tubi e attacchi tipo Hansen
- Dotato di display per comandi e controlli
- Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate)
- Presenza e visualizzazione degli allarmi
- Visualizzazione del livello di riempimento

5

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- **REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30 PUNTI/100**
- **REQUISITI DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70 PUNTI/100**

CRITERI E SUB CRITERI VALUTATI	DESCRIZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI
A.	PREZZO	30	30
B.	<u>APPARECCHIATURA ECMO</u>	70	40
UNITA' OPERATIVA	CARATTERISTICHE GENERALI		
	FACILITÀ ALLOGGIAMENTO DISPOSITIVI MONOUSO E COMPATTEZZA DEL SISTEMA MIRATA ALLA TRASPORTABILITA' IN AMBULANZA	Q1	12
	AUTONOMIA DELLA BATTERIA A PIENO REGIME (>30 MINUTI)	Q3	6
	REGISTRAZIONE AUTOMATICA DEI DATI ED EVENTI	Q5	2
	RANGE TEMPERATURA E RAPIDITA' DEL SISTEMA DI RISCALDAMENTO	Q2	10
	TRASPORTABILITA' IN AEREO CERTIFICATA	Q5	10
C.	<u>KIT OSSIGENANTI PER E.C.M.O.</u>		30
	C.1 RIDOTTO VOLUME DI RIEMPIMENTO	Q4*	1
	C.2 DISPONIBILITÀ DI DUE PRESIDII CON INGRESSO/USCITA DI 3/8	Q5	1

KIT CIRCUITO	C.3 FLUSSO MINIMO DI SANGUE NON SUPERIORE A 1 L	Q4	1
	C.4 FLUSSO MASSIMO DI SANGUE NON INFERIORE A 4,5 L	Q3	1
	C.5 MASSIMA DURATA CERTIFICATA IN GIORNI	Q3	3
	C.6 FACILITÀ DI ALLOGGIAMENTO SU MACCHINA	Q2	2
CAMPANA BIOPOMPA			
FLUSSO	C.7 MAX FLUSSO EROGABILE	Q3*	2
VOLUME DI RIEMPIMENTO	C.8 MINORE VOLUME STATICO	Q4*	1
OSSIGENATORE			
TEMPO DI UTILIZZO	C.9 MAGGIORE DURATA CERTIFICATA	Q3*	8
EFFICIENZA DELLA MEMBRANA	C.10 MAGGIORE TRASFERIMENTO O ₂ IN RAPPORTO AL FLUSSO	Q3*	3
	C.11 MAGGIORE TRASFERIMENTO CO ₂ IN RAPPORTO AL FLUSSO	Q3*	3
VOLUME DI RIEMPIMENTO	C.12 MINIMO	Q4*	2
FLUSSO SANGUE	C.13 MASSIMO	Q3*	2

LOTTO N.2

SISTEMI DI CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ECMO PER TRATTAMENTI RESPIRATORI A LUNGO TERMINE CON RANGE DI APPLICAZIONE DA BASSI FLUSSI PER LA RIMOZIONE DI CO₂ AD ALTI FLUSSI PER IL SUPPORTO RESPIRATORIO E CARDIACO

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA

1. CARATTERISTICHE GENERALI

Sistemi Completi per l'assistenza E.C.M.O. da destinarsi n. 2 macchine all'U.O.C Anestesiologica e Terapia Intensiva e n. 1 macchina all'U.O.C. Anestesia e Rianimazione/U.O.C. Cardiochirurgia del Policlinico San Martino composti da:

- N. 3 Apparecchiature complete di tutto quanto necessario per un loro corretto e sicuro utilizzo;
- N. 3 Scambiatore di calore
- N. 10 Kit completi per trattamenti ad alto flusso (>4,5 L/Min) ed alta superficie di scambio (>1,5m²)

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 MAIL:

direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

- N. 10 kit completi per trattamenti a basso flusso (flusso minimo 0,2 l/min) a piccola superficie di scambio (<1 m²)

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (PENA ESCLUSIONE)

APPARECCHIATURA:

CARATTERISTICHE GENERALI

- Sistemi di circolazione extracorporea per uso con ampio range di flusso sangue (0,2-7 L/min) sia per il supporto con configurazione veno-venosa che veno-arteriosa.
- Sistema di conduzione manuale della pompa di emergenza o equivalenti sistemi di emergenza
- Sistema di miscelazione manuale dei gas fino ad almeno 10 l/min con range di frazioni di O₂ da 0.21 a 1.
- Sistema di riscaldamento del sangue: range di temperatura da minimo non superiore a 35° ad almeno 39° dotato di sistema di misura della temperatura del sangue del paziente;
- Batteria integrata di durata non inferiore a 90 minuti
- Carrello/trolley per il supporto di tutti i componenti: consolle, miscelatore di gas freschi, riscaldatore, bombola di ossigeno, sistema di conduzione manuale della pompa di emergenza

CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE

- Impostazione dati (numero di giri)
- Visualizzazione dati (flusso, giri minuto)
- Allarmi per flusso e numero di giri

SCAMBIATORE DI CALORE:

- Pannello di controllo
- Completo di tubi e attacchi tipo Hansen
- Dotato di display per comandi e controlli
- Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate)
- Presenza e visualizzazione degli allarmi
- Visualizzazione del livello di riempimento

RIEMPIMENTO E SCARICO

- Riempimento ad acqua
- Protocollo per la decalcificazione e decontaminazione del percorso liquido convettore

KIT OSSIGENANTI PER E.C.M.O.

- Monouso, atossico, non pirogeno
- Kit con trattamento eparinico di lunga durata
- Durata minima certificata almeno 5 gg.
- Confezionato in modo da garantire la corretta sterilità secondo le normative previste

- Campana separata da ossigenatore con possibilità di operare il flusso sangue anche in assenza di ossigenatore e di sostituire ossigenatore separatamente dal resto del circuito.

CIRCUITO PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA

- Disponibilità di circuiti pre-assemblati
- Organizzato in modo da evitare il piegamento dei tubi

CAMPANA/POMPA/RILEVAMENTO FLUSSO

- Campana a trazione magnetica
- Volume di riempimento max 50 ml

OSSIGENATORE

CARATTERISTICHE GENERALI

- Membrana in polimetilpentene
- Disponibilità di ossigenatori a diversi range di superficie membrana:
 - Per uso a basso flusso (< 1 m²) con connessioni ¼ - ¼ (tipo pediatrico);
 - Per uso ad alti flussi (>5 l/min) con superficie di scambio fino a 2 m² (tipo adulto con connessioni 3/8-3/8)

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30 PUNTI/100
- REQUISITI DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70 PUNTI/100

CRITERI E SUB – CRITERI VALUTATI	DESCRIZIONE	CRITERIO DI VALUTAZIONE	PESI E SUB-PESI
A.	PREZZO	30	30
B.	<u>APPARECCHIATURA ECMO</u>	70	70
	ESTENSIONE DELLE APPLICAZIONI EROGABILI (DESCRIVERE I CIRCUITI COMPATIBILI IN TERMINI DI SUPERFICIE MEMBRANA, FLUSSI EROGABILI, CONNESSIONI)	Q2	20
	CARATTERISTICHE DELLA POMPA IN TERMINI DI RANGE DI FLUSSI E PRESSIONI TOLLERATE	Q1	10
	AUTONOMIA DELLE BATTERIE (>30 MINUTI)	Q3	10
	RANGE DI TEMPERATURA E RAPIDITÀ DEL SISTEMA DI RISCALDAMENTO	Q1	10

	CARATTERISTICHE DEI CIRCUITI IN TERMINI DI SEMPLICITÀ E RAPIDITÀ DELLE OPERAZIONI DI PRIMING, DURATA CERTIFICAZIONE DELL'OSSIGENATORE	Q1	20
--	---	----	----

LOTTO N. 3

SISTEMI SPECIFICI PER I TRATTAMENTI DI CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA A BASSO FLUSSO PER LA RIMOZIONE DI CO2 IN PAZIENTI CRITICI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA IPERCAPNICA

9

(la ditta assegnataria sarà tenuta a fornire a titolo gratuito n. 1 sistema specifico per trattamenti di circolazione extracorporea a basso flusso per la rimozione di CO2 necessario all'utilizzo dei kits forniti in acquisto).

CARATTERISTICHE GENERALI

N. 6 sistemi di circolazione extracorporea per applicazioni a basso flusso (flusso < 1 l/min) per la sola rimozione di CO2 per il supporto respiratorio di pazienti con insufficienza respiratoria acuta ipercapnica e per l'applicazione della ventilazione protettiva in pazienti con insufficienza respiratoria acuta lieve/moderata da destinarsi alle seguenti Aziende Sanitarie della Regione Liguria:

		ASL1	ASL2	ASL4	ASL5	POLICLINICO SAN MARTINO	GALLIERA
LOTTO 3	Numero di macchine	1	1	1	1	1	1
	Numero di kits	5	5	5	5	5	5

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA (PENA ESCLUSIONE)

APPARECCHIATURA

- Pannello di controllo per la regolazione e la visualizzazione del flusso del sangue.
- Pompa di propulsione: flusso sangue massimo erogabile non inferiore a 400 ml/min
- Presenza di batterie per l'alimentazione del sistema in caso di mancanza di alimentazione elettrica

KITS OSSIGENANTI PER E.C.M.O.

DOVRÀ PREVEDERE IL NECESSARIO PER L'APPLICAZIONE DEL TRATTAMENTO:

- Ossigenatore con membrana in polimetilpentene e superficie di scambio non inferiore ad 1 m2
- Catetere vascolare veno-venoso bilume di calibro superiore a 13 Fr introducibile in vena femorale o giugulare
- Durata minima certificata di almeno 72 ore

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria - C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

Sede operativa: Via G. D'Annunzio n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 MAIL:

direzione.alisa@regione.liguria.it

PEC: cra@pec.alisa.liguria.it

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, in base ai seguenti elementi di valutazione:

- REQUISITO PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 30 PUNTI/100
- REQUISITI DI NATURA QUALITATIVA: PUNTEGGIO MASSIMO 70 PUNTI/100

<i>CRITERI E SUB – CRITERI VALUTATI</i>	<i>DESCRIZIONE</i>	<i>CRITERIO DI VALUTAZIONE</i>	<i>PESI E SUB-PESI</i>
A.	PREZZO	30	30
B.	APPARECCHIATURA	70	70
	FACILITÀ DI INTERAZIONE OPERATORE/DISPLAY	Q2	2
	BUONA VISUALIZZAZIONE E COMPrensIONE DEGLI ALLARMI E DEI GRAFICI	Q2	2
	SISTEMA PER LA REGOLAZIONE DEL FLUSSO DI GAS	Q5	4
	PRESENZA DI MONITORAGGIO DELLE PRESSIONI DELL'INTERO SISTEMA SIA DI ACCESSO CHE DI RIENTRO	Q5	4
	PRESENZA DI MONITORAGGIO DELLA QUANTITÀ DI CO2 ELIMINATA AL MINUTO	Q5	4
	MAX FLUSSO DI SANGUE EROGABILE	Q3	8
	MINOR VOLUME DI PRIMING	Q4	4
	DIMENSIONE DI SUPERFICIE DELLA MEMBRANA	Q3	8
	MAX DURATA CERTIFICATA	Q3	4
	RIDOTTO INGOMBRO E FACILITÀ DI TRASPORTO	Q1	2
	MEMORIZZAZIONE ED ESPORTABILITÀ DEI DATI REGISTRATI	Q5	4
	DURATA DI AUTONOMIA DELLE BATTERIE	Q3	8
	POSSIBILITÀ DI EFFETTUARE ULTERIORI TRATTAMENTI RISPETTO A QUELLI RICHIESTI	Q5	8
	CATERE FORNITO COME MIGLIOR RAPPORTO TRA DIMENSIONE/ RESISTENZA AL FLUSSO	Q2	8

4. Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

Laddove, in relazione ad un lotto composto da più riferimenti, la mancanza di taluno di questi incida in misura non superiore allo 0,5% rispetto al valore complessivo del lotto/appalto, la stazione appaltante procederà ugualmente all'inclusione dell'offerta sostituendo ai riferimenti mancanti i prodotti a quotazione maggiore tra quelli ammessi.

5. Criteri di aggiudicazione

La presente procedura viene aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 D. Lgs. 50/2016:

Qualità: max 70 punti

Prezzo: max 30 punti

secondo quanto specificato nel Disciplinare di Gara.

Il punteggio tecnico (max 70 punti) viene assegnato dalla Commissione Giudicatrice all'uopo nominata sulla base dei criteri di valutazione come specificati nei paragrafi precedenti in relazione ad ogni singolo lotto.

6. Prezzi di aggiudicazione e prezzi Consip

Il prezzo di aggiudicazione si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23

dicembre 1999, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

7. Condizioni di fornitura e limitazione di responsabilità

Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati dall'Azienda sanitaria destinataria, imballaggio, installazione, interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

La fornitura dovrà essere corredata della manualistica d'uso in lingua italiana e di copia delle certificazioni di conformità.

La fornitura dovrà essere consegnata, installata e collaudata secondo le procedure vigenti presso l'Azienda Sanitaria destinataria, e previo accordo con i referenti indicati nell'ordinativo.

8. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro e adempimenti in materia di sicurezza dei lavoratori

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
- c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
- d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
- e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà

adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

9. Servizi accessori e obblighi di informazione sui prodotti

A) Servizio di reportistica.

Il Fornitore invia i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali, con le modalità ed i termini di seguito indicati; peraltro, la Centrale può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in

formato elettronico e/o in via telematica. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato dalla Centrale anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Il Fornitore deve comunque fornire, via web o via posta, alla Centrale la reportistica quadrimestrale relativa alle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione con indicazione dei quantitativi richiesti/consegnati, entro il termine perentorio di 15 giorni successivi alla scadenza del quadrimestre, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. .

B) Contatti del Fornitore.

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni informazioni relative:

- alle forniture comprese nella Convenzione;
- alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- alle modalità di inoltro dei reclami;
- alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna.

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali

10. Tempi di fornitura e installazione dell'apparecchiatura

Fatti salvi tempi di fornitura migliorativi, l'intera fornitura dovrà essere effettuata nella sua interezza e completezza e, le apparecchiature installate, collegate e rese perfettamente funzionanti a cura dell'Aggiudicatario, **entro 45 giorni** consecutivi (festivi compresi) dall'emissione dell'ordine in tutte le sedi destinatarie.

Eventuali circostanze non dipendenti, direttamente o indirettamente, dall'appaltatore che portino al superamento dei tempi di consegna e messa in funzione dovranno essere tempestivamente segnalati sia ai referenti/responsabili della Azienda Sanitaria Destinataria sia ai referenti di questa Stazione Appaltante.

Data la delicatezza e l'importanza della fornitura, nonché le conseguenze del mancato o ritardato funzionamento, nel caso di inosservanza dei termini e delle modalità di fornitura, installazione e collaudo delle apparecchiature: una penale giornaliera pari a € 1/1000 (uno per mille) salvo il maggior danno e salvo la risoluzione del contratto ove il ritardo superi i 60 (sessanta) giorni, con incameramento

della garanzia fideiussoria definitiva a titolo di penale salvo il maggior danno e con affidamento a terzi della fornitura/lavori o delle parti rimanenti, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, al quale saranno addebitate, quindi, le maggiori spese sostenute dalla stazione appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Nel caso di ritardo del ritiro di bene rifiutato al collaudo o dei prodotti accertati difettosi nell'arco della vigenza contrattuale: una penale giornaliera pari a € 1/1000 (uno per mille) salvo il maggior danno e salvo la risoluzione del contratto ove ritardo superi i 60 (sessanta) giorni, con incameramento della garanzia fideiussoria definitiva a titolo di penale salvo il maggior danno e con affidamento a terzi della fornitura/lavori o delle parti rimanenti, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, al quale saranno addebitate, quindi, le maggiori spese sostenute dalla stazione appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

11. Installazione e collaudo

Durante le operazioni di trasporto, di consegna, montaggio e messa in opera della fornitura, la Ditta fornitrice sarà l'unica responsabile per tutti i rischi di perdite, furto e di danni subiti dai beni di sua proprietà e/o di terze parti da essa coinvolte (ivi compresi i beni oggetto della fornitura).

A partire dal termine della installazione da parte della Ditta, attestata mediante opportuna comunicazione o verbalizzazione, l'Azienda Sanitaria Destinataria avrà tempo 20 giorni lavorativi per la esecuzione di tutti i controlli e le prove necessarie per la verifica di regolare installazione e funzionamento. Le operazioni saranno tese a verificare la conformità delle apparecchiature fornite a quanto descritto nell'offerta e nelle schede tecniche allegate nonché il regolare funzionamento delle apparecchiature e la rispondenza alle norme di sicurezza ed alla completezza della fornitura stessa. Il collaudo dell'apparecchiatura non esonera comunque la ditta aggiudicataria dagli obblighi derivanti da eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano successivamente accertati.

L'Azienda Sanitaria Destinataria, inoltre, potrà richiedere, prima, durante o dopo l'installazione, che siano effettuate tutte quelle prove o misure, previste dalle vigenti disposizioni, atte ad evidenziare gli aspetti costruttivi di sicurezza di ciascuna apparecchiatura. Le spese relative saranno a carico della Ditta fornitrice.

L'esecuzione delle attività di verifica, prova e collaudo, avverrà in contraddittorio e la Ditta assicurerà, a proprie spese, la disponibilità del personale tecnico eventualmente necessario per la loro esecuzione.

Le apparecchiature potranno essere formalmente utilizzate in piena sicurezza una volta completate i controlli e le verifiche di regolare installazione e funzionamento.

La fornitura delle apparecchiature si considererà completata quando tutte le attività di collaudo avranno avuto termine con esito positivo.

Sulla base degli accertamenti effettuati, l'Azienda Sanitaria Destinataria potrà rifiutare la fornitura qualora in qualsiasi modo non rispondente ai requisiti richiesti, stilando apposito verbale e dandone tempestiva segnalazione a questa Stazione Appaltante. In tal caso l'Aggiudicatario ha l'obbligo, entro 15 (quindici) giorni, dalla data del relativo verbale, di provvedere alla sua sostituzione con altro analogo, rispondente ai requisiti previsti dal contratto. Il bene rifiutato dovrà essere ritirato immediatamente dalla ditta fornitrice a suo rischio e spese. In difetto, il bene rimane nei locali della Azienda Sanitaria

Destinataria a rischio, pericolo e spese della ditta aggiudicataria, con la facoltà per l'azienda sanitaria destinataria di rimuovere il bene, addebitando le spese all'aggiudicatario con esonero di responsabilità per la stazione appaltante. In caso di rifiuto della prestazione per difformità, il fornitore oltre a pagare la relativa penale, dalla data prevista per l'adempimento, perderà la cauzione definitiva nella misura proporzionale al valore del bene respinto, salvo in ogni caso il maggior danno.

Delle operazioni di verifica, l'Azienda Sanitaria Destinataria provvederà alla stesura del verbale di regolare installazione, funzionamento e collaudo controfirmato da un incaricato dell'Aggiudicatario, detto verbale dovrà contenere, tra l'altro, eventualmente anche in forma di allegato, indicazione completa ed analitica di quanto consegnato con riferimenti e codici specificati nei documenti di gara in relazione alla composizione della fornitura.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere all'inoltro di una copia in originale del suddetto verbale a questa Stazione Appaltante unitamente a copia dei documenti di consegna.

12. Garanzia

La data della firma del verbale di collaudo di cui al precedente Art. 11 farà fede per quanto riguarda la data d'inizio del periodo di garanzia che, fatte salve le eventuali proposte migliorative indicate dalla Ditta nei documenti d'offerta, non potrà essere inferiore a 12 mesi, e si intende comprensiva di assistenza e manutenzione full-risk. Per tale periodo, la Ditta dovrà garantire le apparecchiature e gli accessori, sia per la qualità dei materiali che per il montaggio ed il regolare funzionamento.

13. Assistenza e manutenzione

Il Servizio di assistenza è finalizzato ad assicurare la perfetta efficienza delle apparecchiature fornite, garantendo all'Azienda Ospedaliera la continuità della erogazione delle prestazioni ed è ricompreso negli oneri a carico del fornitore per l'intera durata del periodo di garanzia e di vigenza contrattuale e dovrà essere assicurato per almeno ulteriori 10 anni oltre la loro scadenza. Ciascuna Azienda Sanitaria Destinataria avrà la piena facoltà di attivare o meno il servizio post contratto negoziandone il corrispettivo e le condizioni.

Lo svolgimento del servizio sarà effettuato secondo le modalità indicate nei successivi paragrafi.

La Ditta, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, si impegna:

- ad espletare in generale un servizio di assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza le apparecchiature oggetto dell'appalto, per quanto riguarda la loro installazione, il loro funzionamento e la rispondenza dei parametri tipici delle attrezzature;
 - ad effettuare controlli per mantenere le apparecchiature sicure sotto l'aspetto antinfortunistico, nonché a fornire ogni assistenza per quanto attiene il corretto utilizzo dell'apparecchiatura stessa;
- ad effettuare tutti gli interventi eventualmente necessari per garantire il rispetto delle tolleranze per tutti i parametri previsti dai controlli di qualità;

Il servizio sarà espletato durante il normale orario di lavoro, dalle ore 8.30 alle ore 17.30, dal lunedì al venerdì, escluso i giorni festivi.

Tutte le operazioni di manutenzione preventiva o su chiamata dovranno essere svolte preferibilmente nell'orario sopra indicato e comunque la riconsegna delle apparecchiature deve avvenire nell'orario di cui sopra e alla presenza del responsabile del servizio utilizzatore o di personale da esso incaricato. Occasionalmente, per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, sarà facoltà della Ditta, previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria Destinataria, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati fermi restando gli obblighi relativi alla riconsegna. Nella esecuzione dei servizi è esclusa la possibilità da parte della Ditta di usufruire di servizi, impianti/attrezzature e materiali di proprietà dell'Azienda Sanitaria Destinataria salvo diverso formale accordo.

14. Manutenzione preventiva e verifica di sicurezza

La Ditta effettuerà degli interventi periodici durante i quali saranno eseguite in generale verifiche di funzionamento, regolazioni e tarature eventuali, nonché controlli dei parametri di funzionamento e verifiche di sicurezza generali e particolari.

In occasione degli interventi potranno essere apportate alle apparecchiature aggiornamenti, migliorie o modifiche tecniche ma solo ed esclusivamente previa autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria Destinataria.

Gli interventi avranno carattere periodico con la seguente cadenza: almeno n. 1 manutenzioni preventive annue. Fatte salve diverse indicazioni da parte del costruttore contenute nel manuale d'uso redatto dallo stesso, o eventuali migliorie proposte dalla ditta nella specifica relazione ricompresa tra le documentazioni d'offerta.

Le verifiche di sicurezza dovranno essere eseguite almeno una volta all'anno (fatte salve diverse indicazioni da parte del costruttore contenute nel manuale d'uso redatto dallo stesso) e dopo ogni intervento di riparazione di particolare rilevanza.

Per quanto si riferisce alle operazioni di manutenzione da eseguire, queste saranno, in linea di massima, quelle indicate in dettaglio dai manuali specifici delle attrezzature.

Per i servizi di cui al presente articolo si dovranno preliminarmente stabilire, con i referenti della Azienda Sanitaria Destinataria, le giornate e i tempi in cui potranno essere eseguite le operazioni da espletare durante il normale orario di lavoro come indicato al precedente art. Errore. L'origine riferimento non è stata trovata. e comunque la riconsegna dell'impianto deve avvenire nell'orario sopra indicato alla presenza di un incaricato del Servizio di Ingegneria Clinica ovvero, qualora ciò non fosse possibile, del responsabile del servizio utilizzatore o di personale da esso incaricato.

15. Assistenza su chiamata ed interventi di riparazione

La Ditta si impegna ad effettuare interventi in numero illimitato per l'eliminazione di eventuali guasti delle apparecchiature, segnalati o riscontrati in occasione delle chiamate o durante l'intervento stesso e a garantire un'adeguata assistenza telefonica per la risoluzione di problemi minori.

Qualora opportuno, la Ditta dovrà rendere disponibile, entro 30 (trentata) minuti dal momento della chiamata, un proprio Tecnico per contatti telefonici con i Responsabili del Servizio di Utilizzatore o con

i Tecnici incaricati dell'Azienda Sanitaria Destinataria allo scopo di consentire la rapida soluzione di problemi di minore entità.

Il **tempo massimo di risoluzione del guasto o di consegna di apparecchiatura identica o equivalente, di pari qualità (muletto)**, dal momento della chiamata, sarà di **8 (otto) ore** lavorative.

Sarà applicata una penale di €. 500,00 per ogni ora successiva oltre il tempo massimo di risoluzione del guasto o di consegna di apparecchiatura identica o equivalente.

16. Assistenza telefonica (call center)

Per l'effettuazione del servizio la Ditta dovrà indicare un proprio centro di assistenza clienti unico sul territorio nazionale con funzioni di ricezione, smistamento e coordinamento delle richieste di assistenza per risolvere problematiche tecniche e di utilizzo delle apparecchiature fornite.

Il centro dovrà essere contattabile telefonicamente negli orari indicati al precedente art. e a mezzo fax.

Qualora necessario, se necessitasse l'invio di tecnici presso la sede chiamante, il centro dovrà provvedere all'attivazione dei tecnici stessi per eventuale uscita o per contatto telefonico alle condizioni di cui al punto precedente. La ditta dovrà indicare un numero telefonico per la reperibilità in caso di forza maggiore ed un numero telefonico, numero di fax, ed indirizzo e-mail ove aprire la richiesta di assistenza.

17. Parti di ricambio ed esclusioni

Le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e l'assistenza su chiamata, sono a carico dell'Aggiudicatario con la sola esclusione di materiali di consumo in genere;

La Ditta si impegna ad utilizzare, salvo diverso specifico accordo, esclusivamente parti di ricambio originali ed "a nuovo".

Dal servizio sono da intendersi esclusi gli interventi su chiamata per eliminazione di guasti non derivanti dal normale uso o dalla normale usura delle apparecchiature, quali:

- manomissioni;
- danni causati da incendio, esplosioni, calamità naturali.

L'individuazione della causa del guasto, ai fini della sua attribuibilità o meno a normale uso o normale usura, viene demandata alla valutazione congiunta del tecnico della Ditta e di un funzionario del Servizio di Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria Destinataria o altro incaricato.

Nei casi sopra descritti le spese per l'eventuale sistemazione dell'apparecchiatura verranno concordate tra le Parti.

Qualora una o più delle apparecchiature fornite dovesse risultare irreparabile, o le riparazioni dovessero risultare inefficaci a fronte di guasti ripetitivi, la Ditta dovrà provvedere alla sua tempestiva sostituzione integrale, previa comunicazione al Servizio di Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria Destinataria o altro incaricato.

Per ogni intervento come descritto ai precedenti punti:

- verranno stesi appositi verbali che dovranno essere sottoscritti dal tecnico della Ditta, da un incaricato del Servizio di Ingegneria Clinica ovvero, qualora non fosse possibile, dal responsabile del

servizio utilizzatore o di personale incaricato, dal Sanitario responsabile del reparto o suo delegato, riportando in modo chiaro e particolareggiato, tutte le riparazioni eseguite, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate anche i dati della chiamata;

· per gli interventi di manutenzione preventiva, i verbali dovranno indicare oltre al risultato delle misure anche i limiti di accettabilità nonché i dati degli strumenti utilizzati utili alla loro identificazione univoca anche per consentire eventuali controlli della loro taratura. L' Azienda Sanitaria Destinataria ha facoltà di chiedere a campione copia dei relativi certificati di taratura.

Copia dei verbali di intervento dovranno pervenire ai responsabili del servizio di Ingegneria clinica o altra struttura tecnica addetta alla gestione delle apparecchiature biomedicali dell' Azienda Sanitaria Destinataria secondo le modalità stabilite localmente.

Qualora nel corso di interventi di riparazione o di manutenzione preventiva si verificassero guasti che si protraggono oltre la giornata lavorativa ovvero oltre i tempi preventivamente programmati, l'appaltatore dovrà darne segnalazione al referente dell' Azienda Sanitaria Destinataria con tempestività (contatto diretto telefonico o tramite e-mail).

18. Reportistica di intervento

L'appaltatore dovrà provvedere a trasmettere periodicamente, a mezzo e-Mail, a cadenza mensile, sino al termine del periodo di garanzia, alla Stazione Appaltante un report relativo a tutte le chiamate di assistenza ricevute dalle Aziende Sanitarie Destinatari con indicazione della data di apertura, della data di intervento e di quella di evasione, oltre ai motivi della richiesta e della soluzione adottata.

19. Aggiornamento delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate la struttura sanitaria destinataria dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

20. Penali

Ciascuna Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile all'Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari all'1% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla Centrale di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota

residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;

c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà: Restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;

- restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 15 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche alla Centrale) o dalla Centrale; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio delle Amministrazioni Contraenti, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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 delle singole Amministrazioni e/o della Centrale a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

La Centrale, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle Amministrazioni Contraenti. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso la Centrale ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

21. Convenzione di fornitura

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura non può comunque essere stipulata prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

La Convenzione di Fornitura sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 32 D.Lgs. 50/2016.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Ciascuna struttura sanitaria destinataria della fornitura provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura. Con l'Ordinativo di Fornitura le strutture sanitarie comunicano alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

22. Risoluzione – Dichiarazione di nullità

A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, le Amministrazioni Contraenti potranno risolvere gli Ordinativi di Fornitura ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati. Nell'ipotesi di risoluzione della Richiesta di Consegna, l'Amministrazione resta obbligata per la restante parte del proprio Ordinativo di Fornitura.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a/r dall'Amministrazione Contraente e/o dalla Centrale, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione Contraente e/o la Centrale hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione e, rispettivamente, di applicare una penale equivalente o ritenere definitivamente la cauzione, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata

dall'avanzamento dell'esecuzione, e/o di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In ogni caso le Amministrazioni possono risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:

- a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
- c) gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
- g) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
- h) in caso di scadenza del brevetto ed immissione sul mercato di nuovi prodotti.

22

La Centrale può risolvere di diritto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r, la Convenzione nei seguenti casi:

- a) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- b) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- d) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
- e) nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio Ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2;
- f) nei casi previsti dall'art.108 del D. Lgs. n. 50/2016;
- g) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
- h) mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
- i) violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di A.Li.Sa

La Centrale risolve di diritto la Convenzione nei casi previsti dall'art. 3 commi 8 e 9 della Legge 136/2010. Le Amministrazioni contraenti risolvono di diritto gli ordinativi di fornitura nei casi previsti dall'art. 3, commi 8 e 9, della Legge 136/2010.

La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.

In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura, la Centrale e, attraverso di essa, le Amministrazioni contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.

Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o della Centrale al risarcimento dell'ulteriore danno.

In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva dalla Centrale.

La Centrale, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

23. Recesso

La Centrale ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

a) il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel

caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

b) la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;

c) la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia.

Per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.- 159/2011 la Centrale ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.

Il recesso esercitato non comporta alcun onere per la Centrale e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.

La Centrale ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art 109 D.Lgs. n.- 50/2016 .

Il recesso dalla Convenzione da parte della Centrale comporta il recesso delle Amministrazioni contraenti dai singoli ordinativi di fornitura da esercitarsi unilateralmente con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.

Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.

24. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le

attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito

25. Subappalto

L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.

L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.

Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività

I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.

La cessione in subappalto di attività deve essere approvata dalla Centrale. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della Centrale risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

26. Fatturazioni e pagamenti

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. La/le strutture sanitarie destinatarie della fornitura indicano gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

Per i Lotti 1 e 2 (noleggi) la fatturazione del canone di noleggio dovrà avvenire con cadenza trimestrale posticipata. La fattura relativa al primo canone trimestrale dovrà essere emessa alla scadenza del trimestre successivo alla data del collaudo positivo.

I trimestri di fatturazione dei canoni di noleggio sono così suddivisi:

I trimestre: gennaio-marzo

II trimestre: aprile-giugno

III trimestre: luglio-settembre

IV trimestre: ottobre-dicembre

I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002 come integrato e modificato dal D.Lgs. n.192/2012.

Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.

Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.

Ai sensi dell'art. 30 comma 5 bis D. Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna struttura sanitaria destinataria della fornitura dipendenti da tale interruzione.

In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, la struttura sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

27. Riservatezza

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.

L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

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

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

27

28. Norme di rinvio

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato Tecnico Prestazionale, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D.Lgs. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".

Ai sensi dell'art. 32, comma 14-bis D. Lgs. n. 50/2016 il presente capitolato tecnico prestazione fa parte integrante del contratto di fornitura.