



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile del procedimento Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010 548 8561

e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)

Referente:

Dott. Maurizio Crovetto - tel. 010/548 8547

e-mail: [maurizio.crovetto@regione.liguria.it](mailto:maurizio.crovetto@regione.liguria.it)

ALLEGATO B

# CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

***Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura in Accordo quadro di Dispositivi e presidi per pazienti colo-uro-ileo stomizzati – III edizione (Accessori) occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi con possibilità di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi.***

***Lotti n. 15***

***N. gara 9141980***

REGIONE LIGURIA

C.F./P. I. 00849050109

DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE Stazione Unica Appaltante Regionale (S.U.A.R.)

MAIL: [dir.suar@regione.liguria.it](mailto:dir.suar@regione.liguria.it)

PEC: [appalti.sanita@cert.regione.liguria.it](mailto:appalti.sanita@cert.regione.liguria.it)

Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 8562 – 8563



## **1 - OGGETTO CONTRATTO**

Il presente documento ha come oggetto la Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per l'affidamento della fornitura in Accordo quadro a "quote libere" di Dispositivi e presidi per pazienti colo-uro-ileo stomizzati (Accessori) occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria occorrenti a AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria.

La procedura di gara è costituita da n. 15 lotti.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

La fornitura sarà aggiudicata, in Accordo quadro senza percentuali di aggiudicazione prefissate, secondo il criterio del prezzo più basso previa idoneità (art. 95 c. 4 D.Lgs. 50/2016) a tutte le ditte che saranno giudicate idonee, e avranno fornito offerta uguale o inferiore alla base d'asta, al fine di garantire ai pazienti, sulla base di motivata relazione, i prodotti più adeguati alla loro specifica necessità in base a quanto previsto nella normativa LEA - allegato 11 Art 1 comma 4 del DPCM 12/01/2017.

La Stazione Appaltante si riserva l'aggiudicazione anche in presenza di un'unica offerta valida da graduatoria finale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla normativa vigente in materia di Dispositivi medici (Reg. UE 2017/745, 93/42/CE s.m.i)

Le ditte aggiudicatarie/qualificate dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.



Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

La Ditta dovrà produrre documentazione tecnica relativa ai dispositivi nella quale devono essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, nonché idonea campionatura come più sotto indicato.

Gli articoli offerti devono essere coperti da garanzia di almeno 2 anni (dato da reperire nella scheda tecnica o in dichiarazione a parte).

Per tutti i lotti le ditte dovranno presentare un listino prezzi aggiornato, con percentuale di sconto applicata, comprendente i prodotti congeneri.

## **2 - DURATA DEL CONTRATTO E PERIODO DI PROVA**

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi dalla stipula della Convenzione di fornitura con possibilità di proroga contrattuale di ulteriori 12 mesi.

## **3 - REQUISITI TECNICI GENERALI E CAMPIONATURA**

Per ogni prodotto in gara, i requisiti tecnici generali, pena l'esclusione dalla gara, sono i seguenti, così come riportati sulla descrizione presente negli atti di gara (C- Fabbisogni e M5 bis Questionario tecnico) e DPCM relativo ai L.E.A.:

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
<b>1</b>	<b>PASTA IDROCOLLOIDALE o POMATA PROTETTIVA</b> Pasta protettiva, o pomata, a base idrocolloidale CON alcool da applicare sulla cute peristomale. Tubo tra 50 e 60 gr
<b>2</b>	<b>PASTA IDROCOLLOIDALE o POMATA PROTETTIVA</b> Pasta protettiva, o pomata, a base idrocolloidale SENZA alcool da applicare sulla cute peristomale. Tubo tra 50 e 60 gr
<b>3</b>	<b>POLVERE AD AZIONE ASSORBENTE</b> Caratteristiche: polvere ad azione assorbente e protettiva da applicare sulla cute peristomale. Flacone tra 25 e 30 gr
<b>4</b>	<b>FILM PROTETTIVO</b> cutaneo in salviette CON alcool
<b>5</b>	<b>FILM PROTETTIVO</b> cutaneo in salviette SENZA alcool



6	<b>FILM PROTETTIVO</b> cutaneo in spray (bomboletta max 50 ml)
7	<b>RIMUOVI ADESIVO in salviette CON alcool</b> . La composizione del prodotto permette una rimozione atraumatica del dispositivo (dalla cute del paziente) e la rimozione di eventuali residui di idrocolloide, nonché la rimozione di eventuali residui anche su cute non integra
8	<b>RIMUOVI ADESIVO in salviette SENZA alcool</b> . La composizione del prodotto permette una rimozione atraumatica del dispositivo (dalla cute del paziente) e la rimozione di eventuali residui di idrocolloide, nonché la rimozione di eventuali residui anche su cute non integra
9	<b>RIMUOVI ADESIVO in spray (flacone max 50 ml)</b> . La composizione del prodotto permette una rimozione atraumatica del dispositivo (dalla cute del paziente) e la rimozione di eventuali residui di idrocolloide, nonché la rimozione di eventuali residui anche su cute non integra
10	<b>PASTA SOLIDIFICATA</b> in strisce, modellabili e/o ritagliabili per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull' addome degli assititi che presentano una superficie peristomale irregolare. Senza alcool
11	<b>PASTA SOLIDIFICATA</b> in anelli, modellabili e/o ritagliabili per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull' addome degli assititi che presentano una superficie peristomale irregolare. Senza alcool
12	<b>PASTA SOLIDIFICATA</b> in anelli convessi, modellabili e/o ritagliabili per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull' addome degli assititi che presentano una superficie peristomale irregolare. Senza alcool
13	<b>CEROTTO IDROCOLLOIDALE</b> varie forme e misure, per aumentare la superficie di ancoraggi e prevenire il sollevamento dei bordi (addomi irregolari o con cicatrici pregresse)
14	<b>SET PER IRRIGAZIONE A TENUTA</b> Per l'irrigazione del colon in modo autonomo o parzialmente assistito (nei casi di alterata funzione intestinale che ordinariamente richiedono l'utilizzo di farmaci). Materiale: borsa graduata, sistema di controllo di tenuta dell'acqua (formato dalla pompa manuale, tappo, sistema di fissaggio, cateteri). Il catetere rettale disponibile in due diverse misure.
15	<b>TAPPO ANALE</b> dispositivo per l'incontinenza fecale <b>MATERIALE:</b> In schiuma di poliuretano, compressa in un piccolo formato ( delle dimensioni di una supposta), e rivestita con uno strato idrosolubile, che a contatto con l'umidità e il calore , si espande e si adatta alla cavità rettale, impedendo la perdita incontrollata di feci solide e quindi dei cattivi odori.

**CAMPIONATURA RICHIESTA (in confezionamento originale): ALMENO 5 PEZZI PER TUTTI I LOTTI CON L'ECCEZIONE DEL LOTTO 14 (SET PER IRRIGAZIONE A TENUTA) PER IL QUALE SONO RICHIESTI 2 PEZZI.**



La campionatura presentata sarà oggetto di valutazione tecnica di idoneità da parte della Commissione di esperti.

#### **4 - FABBISOGNI STIMATI E BASI D'ASTA**

I fabbisogni stimati complessivi per tutta la durata del contratto (36 mesi+12 mesi) e le relative basi d'asta sono dettagliate nell'allegato C- *Fabbisogni e Basi d'asta*

#### **5 – EQUIVALENZA DEI PRODOTTI OFFERTI**

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione di Esperti 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.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione di Esperti la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

In particolare, la Commissione, 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).

#### **6 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITA'**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.



2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Stazione Appaltante, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Stazione Appaltante, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.



9. Resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

## **7 – OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:

- a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
- b) manlevare e tenere indenne la Stazione Appaltante nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- c) 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, nonché atti a consentire alla Stazione Appaltante di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
- d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
- e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.



3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Stazione Appaltante, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 12.

## **8 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

1. 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.

2. 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.

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

4. 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.

5. 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.

## **9 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO**

1. 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.





2. 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.

3. 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.

4. 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.

## **10 – MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura (OdF) e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità nel presente Capitolato Tecnico ed esattamente nei luoghi indicati dagli Enti che emettono l'OdF.

2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, con particolare riferimento ai servizi indicati nelle lettere da a) a j) del paragrafo 1 "Oggetto del contratto" del presente Capitolato tecnico prestazionale.



3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.



11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.

12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 12 "Penali".

## **11 – SERVIZI ACCESSORI**

### **1. 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 Stazione Appaltante 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 Stazione Appaltante 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 Stazione Appaltante 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. 12

### **2. 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.

## **12 – PENALI**



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

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. Nel computo del ritardo non si terrà conto dei tempi necessari per l'individuazione, la personalizzazione, l'adattamento e le conseguenti modifiche eventualmente necessarie all'ausilio, su richiesta del centro prescrittore. In caso di ripetuti ritardi ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla Stazione Appaltante 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.

2. In caso di mancato rispetto dei tempi di intervento/risoluzione/sostituzione previsti alle lettere h) e i) dell'art. 1 "Oggetto del contratto" ogni A.S.L./E.O./IRCCS può applicare al fornitore una penale pari a € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini richiesti.

3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 11, comma 1, "Servizio di reportistica" la Stazione Appaltante applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.



4. 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.

### **13. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti**

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 12 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla S.U.A.R.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e, comunque, in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di S.U.A.R., senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggiori danni.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

### **14. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di S.U.A.R.**

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 12 commi 3 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da S.U.A.R.; in tal



caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a S.U.A.R. entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a S.U.A.R. nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa S.U.A.R. a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di S.U.A.R.. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.

4. S.U.A.R. potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% S.U.A.R. terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

#### **15. Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura**

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R. ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.

3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla S.U.A.R..

4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:



- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.

## **16. – Aggiornamento tecnologico, ampliamento di gamma, affiancamento**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la S.U.A.R. e le Amministrazioni Contraenti sull'evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi.

Per aggiornamento tecnologico, rispetto al dispositivo aggiudicato, si intendono:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);



- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà far pervenire alla S.U.A.R. una relazione da cui si evincano i vantaggi dell'aggiornamento proposto in relazione a:

- 1.caratteristiche tecnologiche;
- 2.vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- 3.caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore sicurezza d'uso (allegare documentazione), anche in relazione a quanto previsto dal D.lgs. n.81/2008.

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- 1.inquadramento del prodotto in termini di descrizione, funzionamento e requisiti di sicurezza;
- 2.analoghe indicazioni d'uso del prodotto aggiudicato;
- 3.data di immissione in commercio in Italia;
- 4.certificazioni (marchio CE);
- 5.CND del prodotto offerto e relativo RDM;
- 6.datì di efficacia e sicurezza per il disabile e l'operatore;

Il Fornitore deve essere disponibile ad inviare ulteriore campionatura, qualora ritenuto necessario dalla S.U.A.R.

La S.U.A.R. provvederà all'autorizzazione a seguito di istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione eventualmente ad una commissione tecnica per la valutazione.

L'esito della suddetta istruttoria tecnica sarà comunicato alla ditta aggiudicataria e alle Aziende Sanitarie contraenti e si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

Nel caso dell'affiancamento il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato, che continua comunque a fornire, un prodotto più aggiornato.

Nel caso dell'ampliamento di gamma il Fornitore offre ulteriori misure e/o formati degli stessi dispositivi aggiudicati.





L'iter di autorizzazione dell'affiancamento e dell'ampiamiento di gamma è lo stesso dell'aggiornamento tecnologico.

L'aggiornamento tecnologico, l'affiancamento, l'ampiamiento di gamma possono essere autorizzati solo alle medesime condizioni contrattuali di aggiudicazione (incluso il prezzo) e, una volta autorizzati, sono applicabili a tutte le Amministrazioni aderenti alla Convenzione di fornitura.

## **17. – Verifiche della fornitura**

1. S.U.A.R. si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a S.U.A.R. ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

## **18 – PROPRIETA' DEI PRODOTTI**

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna e/o del collaudo positivo; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

## **19 – RISERVATEZZA (PRIVACY)**



1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.

2. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:

- ☐ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
- ☐ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
- ☐ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
- ☐ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- ☐ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- ☐ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- ☐ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- ☐ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;



- ☐ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- ☐ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Stazione Appaltante, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Stazione Appaltante delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

## **20 – SUBAPPALTO**

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.
2. 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.
3. 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
4. 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.
5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata dalla Stazione Appaltante. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della Stazione



Appaltante risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

## **21 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA, RISOLUZIONE E RECESSO**

1. Si rimanda alle previsioni degli artt. 17, 18 e 19 dell'Allegato D “Schema di Convenzione”.