

---

**AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo Zanella tel.010/548-8536  
e-mail: [riccardo.zanella@regione.liguria.it](mailto:riccardo.zanella@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 A1**

# CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

***Procedura aperta, ai sensi art. 60 D.Lgs. 50/2016, per la  
conclusione di un Accordo Quadro finalizzato alla fornitura di  
“Protesi acustiche” occorrenti alle AA.SS.LL. della Regione  
Liguria per un periodo di 36 mesi con possibilità di rinnovo  
contrattuale per ulteriori 12 mesi.***

***Lotti n. 5***

***Numero gara: 7995968***

***Rettifica del 19/2/2021***

## 1. PREMESSA

A.Li.Sa. – CRA bandisce una procedura aperta, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro a quote libere ex art. 54 del medesimo decreto, con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, suddivisa in 5 lotti di natura funzionale di seguito dettagliati, per la fornitura di

- ausili per l'udito (classe 22.06 dell'elenco 2a dell'all. 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017) con la contestuale erogazione di:
- servizi di adattamento o personalizzazione, nonché di manutenzione, riparazione o sostituzione di componenti dei dispositivi stessi,
- altri servizi connessi

per le Aziende Sociosanitarie del Sistema Sanitario della Regione Liguria.

La procedura è finalizzata, in particolare, alla qualificazione, per ciascun lotto, di una pluralità di operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura sopra dettagliata.

A.Li.Sa. – CRA sulla base delle risultanze degli atti di gara formerà una graduatoria di operatori qualificati per ciascun lotto:

- in base al criterio della idoneità tecnica e del prezzo più basso per i lotti 1, 2, 3
- in base al criterio dell'offerta economica più vantaggiosa (punteggio max 100 p.; punteggio qualità= 70 p.; punteggio economico =30p) per i lotti 4 e 5.

Con ciascuno degli Operatori Economici individuati, verrà sottoscritto una Convenzione/Accordo sulla base della quale le Aziende Sanitarie potranno emettere per i singoli pazienti Ordini di Fornitura/Autorizzazioni di acquisto alle condizioni ivi stabilite.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici qualificati nell'Accordo Quadro, all'interno della gamma dei prodotti offerta per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno autorizzare di volta in volta la fornitura sulla base di una o più delle seguenti condizioni:

- maggiore appropriatezza degli ausili offerti rispetto ai bisogni clinici dei pazienti, anche in relazione alla convenienza economica della offerta;
- miglior rapporto qualità/prezzo degli ausili disponibili (OEPV);
- localizzazione geografica, per una maggior praticità del paziente nella fruizione dei servizi di adattamento / personalizzazione;
- continuità per i pazienti già portatori di un ausilio che necessitano di attività di assistenza e manutenzione.

e/o potranno lasciare la scelta dell'operatore economico al paziente sulla scorta del rapporto fiduciario con il medesimo, sempre però in ossequio al contenuto della prescrizione medica e nell'ambito dell'elenco degli operatori e per gli ausili qualificati nell'Accordo Quadro.

Il fabbisogno presunto complessivo per ogni singolo lotto è indicato nelle seguenti tabelle:

---

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

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

TIPOLOGIA	LOTTI	DESCRIZIONE	Quantità stimata triennale regionale
via aerea – bambini/ minori di anni 18 22.06.15.018	1	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1 e gruppo 2)	36
Via ossea adulti e bambini 22.06.09.006 22.06.09.012	2	Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale (gruppo 1 e gruppo 2)	102 39
Via ossea adulti e bambini 22.06.15.012	3	Apparecchio acustico per via ossea con soft band/archetto (gruppo 2)	33
Via aerea – adulti e bambini 22.06.15.003	4	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di media potenza con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1)	16.140
via aerea – adulti e bambini 22.06.15.009	5	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di elevata potenza con ricevitore nel condotto uditivo esterno (RITE o RIC) (gruppo 2)	6.030

Ogni singola Azienda sociosanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto potrà ordinare secondo i seguenti fabbisogni

LOTTI	DESCRIZIONE	FABBISOGNI ANNUALI STIMATI					Regione Liguria annuo	Fabbisogno regionale triennale
		ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	ASL 5		
1	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1 e gruppo 2)	4	3			5	12	36
2 Sub a	Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale (gruppo 1)	7	20			7	34	102

2 Sub b	Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale (gruppo 2)	6	5	2		0	<b>13</b>	<b>39</b>
3	Apparecchio acustico per via ossea con soft band/archetto (gruppo 2)	8	1	2		0	<b>11</b>	<b>33</b>
4	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di media potenza con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1)	480	1600	2400	300	600	<b>5.380</b>	<b>16.140</b>
5	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di elevata potenza con ricevitore nel condotto uditivo esterno (RITE o RIC) (gruppo 2)	220	420	980	220	170	<b>2.010</b>	<b>6.030</b>

I quantitativi massimi di prodotto per singolo lotto indicati sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato su 36 mesi delle Aziende Sociosanitarie del Sistema Sanitario Ligure, destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi relativi all'ultimo anno.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per A.Li.Sa. – CRA né per le Amministrazioni Contraenti, che risponderanno nei confronti degli aggiudicatari solo in relazione alle autorizzazioni emesse; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente.

## 2. DEFINIZIONI

Nel presente capitolato, con il termine:

- **“Accordo quadro”**: accordo quadro plurifornitore individuato/i con procedura di gara, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in cui si definiscono le condizioni della fornitura;
- **“Fornitori”**: s'intendono gli operatori economici selezionati nell'ambito dell'Accordo Quadro;
- **“Amministrazione Contraente/Ente”**: l'Azienda del Sistema Sanitario Regionale destinataria della presente gara che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **“Ordine di fornitura”** o anche **“Autorizzazione di Fornitura”** si intende l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi a mezzo posta elettronica o posta elettronica certificata, o il sistema NSO, con cui l'Azienda del Sistema Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia di volta in volta, la descrizione del prodotto/servizio che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico facente parte dell'Accordo Quadro, autorizzando la relativa fornitura. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;

- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono gli ausili per comunicazione e informazione o parti di essi oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Servizi di adattamento o personalizzazione e manutenzione"**: si intendono i servizi – anch'essi compresi nel prezzo di gara- finalizzati all'applicazione, adattamento e al monitoraggio del funzionamento del dispositivo svolti dai professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione di "Audioprotesista";
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente gara è l'erogazione di ausili per la funzione acustica (di seguito anche solo "prodotti" o "dispositivi") nonché, la prestazione dei servizi di adattamento o personalizzazione degli stessi da parte dei professionisti abilitati all'esercizio della specifica professione, comprensivi di manutenzione, riparazione o sostituzione di componenti dei dispositivi stessi e di ulteriori servizi connessi.

La fornitura riguarda cittadini affetti di ipoacusia non rimediabile chirurgicamente o attraverso protesi impiantabili (protesi cocleari, protesi impiantabili pe via ossea etc.). Essa concerne tutte le forme di ipoacusia (presbiacusia, ipoacusia infantile etc.).

Le protesi necessarie sono stimabili per la Liguria in numero di circa 6.500-7.000 anno: esse sono destinate in misura assolutamente prevalente a soggetti adulti.

Nello specifico, la base d'asta unitaria per singolo lotto è la seguente:

TIPOLOGIA	LOTTE	DESCRIZIONE	Base d'asta unitaria
via aerea – bambini/ minori di anni 18 22.06.15.018	1	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1 e gruppo 2)	€ 1.300,00
Via ossea adulti e bambini 22.06.09.006 22.06.09.012	2	Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale (gruppo 1 su A e gruppo 2 Sub B)	Sub A € 600,00 Sub B € 680,00
Via ossea adulti e bambini 22.06.15.012	3	Apparecchio acustico per via ossea con soft band/archetto (gruppo 2)	€ 680,00
Via aerea – adulti e bambini 22.06.15.003	4	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di media potenza con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1)	€ 600,00

---

via aerea – adulti e bambini 22.06.15.009	5	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di elevata potenza con ricevitore nel condotto uditivo esterno (RITE o RIC) (gruppo 2)	€ 680,00
--	---	---	----------

Per i prodotti oggetto della fornitura compresi nei lotti 4 e 5, i concorrenti potranno essere chiamati a presentare una campionatura, in confezione di vendita, avente le medesime caratteristiche dei prodotti che saranno consegnati nel corso della fornitura.

**I concorrenti potranno offrire uno o più dispositivi per ogni lotto/sub lotto.**

I prezzi offerti non potranno superare –pena esclusione– i prezzi a base d’asta.

I dispositivi offerti da ciascun Operatore dovranno preferibilmente avere tutti il medesimo prezzo. In caso di dispositivi offerti con prezzi diversi (sempre comunque inferiori alla base d’asta) il punteggio economico sarà calcolato sulla base della media aritmetica.

#### 4. OPERATORI ECONOMICI AMMESSI

Sono ammessi a partecipare alla procedura gli operatori economici classificati con uno dei seguenti codici ATECO:

- 26.60.02 Fabbricazione apparecchi elettromedicali
- 32.50.30 Fabbricazione di protesi ortopediche, altre protesi ed ausili (inclusa riparazione)
- 47.74.00 Commercio al dettaglio di articoli medicali e ortopedici in esercizi specializzati

Saranno esclusi dalla procedura operatori con codici ATECO diversi dai precedenti.

Gli operatori commerciali offerenti dovranno garantire e dichiarare, pena esclusione, lo svolgimento, attraverso la figura professionale del tecnico audioprotesista, delle attività di:

1. individuazione della soluzione protesica più idonea (laddove non già effettuata dal medico prescrittore),
2. adattamento dei presidi protesici sino all’ottenimento del risultato voluto,
3. follow up durante e dopo la fornitura,
4. verifica e controllo periodici dei parametri audiologici e del corretto funzionamento dell’ausilio uditivo.
5. manutenzione ordinaria, riparazione, sostituzione dei componenti dell’ausilio (esclusa sostituzione pile) soggetti ad usura

Dovranno essere specificamente e obbligatoriamente dichiarati, pena esclusione:

- il numero dei Tecnici Audioprotesisti che si intendono impiegare (a ogni titolo: dipendenti, convenzionati, franchising, agenti etc.);
- le sedi di svolgimento delle prestazioni;
- il fatturato specifico per forniture e servizi audioprotesici dell’anno 2019, sul territorio nazionale;
- il fatturato specifico per forniture e servizi audioprotesici nei confronti delle Aziende

sociosanitarie liguri nell'anno 2019 (detto dato rileverà ai fini della determinazione della cauzione definitiva e del riparto delle spese di pubblicità della procedura).

## 5. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordini di fornitura da parte delle Amministrazioni del Sistema Sanitario Ligure destinatarie della gara. A.li.Sa. - CRA si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi. Gli importi annuali, triennali, quadriennali comprensivi di quota di conyngency del 20% ai sensi dell'art 106 D. Lgs. n. 50/2016 sono i seguenti:

Lotto	Oggetto del lotto	Quantitativo annuale	Importo annuale	Importo triennale	Importo quadriennale con contingency (20%)
1	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1 e gruppo 2)	12	€ 15.600,00	€ 46.800,00	€ 74.880,00
2	Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale (gruppo 1 sub A)	34	€ 20.400,00	€ 61.200,00	€ 97.920,00
	Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale gruppo 2 Sub B)	13	€ 8.840,00	€ 26.520,00	€ 42.432,00
	Totale lotto 2		€ 29.240,00	€ 87.720,00	€ 140.352,00
3	Apparecchio acustico per via ossea con soft band/archetto (gruppo 2)	11	€ 7.480,00	€ 22.440,00	€ 35.904,00
4	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di media potenza con ricevitore all'interno del dispositivo (gruppo 1)	5.380	€ 3.228.000,00	€ 9.684.000,00	€ 15.494.400,00
5	Apparecchio acustico retroauricolare per via aerea (BTE) di elevata potenza con ricevitore nel condotto uditivo esterno (RITE o RIC) (gruppo 2)	2.010	€ 1.366.800,00	€ 4.100.400,00	€ 6.560.640,00
			€ 4.647.120,00	€ 13.941.360,00	€ 22.306.176,00

## 6. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [cra@pec.alisa.liguria.it](mailto:cra@pec.alisa.liguria.it)

### 6.1 LOTTI 1-5 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

Ai sensi dell'Elenco 2a "Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato", di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, Allegato 5, gli ausili per l'udito di cui alla presente gara sono dispositivi medici esterni, indossabili, aventi la funzione di amplificare e/o di compensare qualitativamente e quantitativamente il deficit uditivo conseguente a esiti di patologie congenite o acquisite.

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, indicati nel successivo paragrafo 6.2.

In particolare, **tutti i dispositivi offerti devono essere di tecnologia digitale**.

Tutti gli ausili, se per via aerea, vanno applicati con auricolare su misura previa rilevazione dell'impronta del C.U.E oppure con auricolare standard nei sistemi *open*. Tutti i dispositivi possono o meno incorporare mascheratori per acufeni.

Tutti i dispositivi dovranno essere forniti con gli accessori per l'applicazione per via ossea. Per gli accessori dei dispositivi previsti nei Livelli essenziali di assistenza saranno riconosciuti i seguenti prezzi

accessori per applicazione via aerea prescrivibili	auricolare in materiale rigido	22.06.91.103	€. 35,00
	auricolare in materiale morbido	22.06.91.106	€. 37,00
accessori per applicazione via ossea prescrivibili	archetto monoaurale o binaurale	22.06.91.109	€. 31,00
	vibratore bipolare o tripolare	22.06.91.115	€. 75,00
	cavetto bipolare o tripolare	22.06.91.121	€. 10,00

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e s.m.i..

L'involucro di tutti gli ausili deve avere robustezza testata in modo da resistere a cadute da **1,5** metri su superficie rigida senza conseguenze.

Il Fornitore rilascerà in sede di offerta sul modello M5 bis apposite dichiarazioni sui punti di cui sopra.

#### 6.1.1 Confezionamento

Ogni prodotto dovrà essere fornito in confezione singola di vendita.

Sulla confezione primaria devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici, tali da garantire la riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso.

In particolare, sul confezionamento primario devono essere riportate le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante
- nome commerciale e descrizione del prodotto
- codice prodotto attribuito dal fabbricante
- lotto di produzione



- marchio CE.

## **6.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREMIALI DEI PRODOTTI**

### **PROTESI PER VIA AEREA - MINORI DI ANNI 18**

#### **LOTTO 1**

**APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE PER VIA AEREA (BTE) PER ASSISTITI AFFETTI DA SORDITA' PRE E PERI-VERBALI**

**22. 06. 15. 018**

Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- accoppiamento acustico tramite auricolare;
- disponibilità di cupola standard su richiesta;
- alimentato da pila 13 o 312 o ricaricabile;
- uscita massima di picco pari a 131 dB SPL;
- guadagno di picco al massimo volume pari a 65 dB
- disponibile con presa di impronta sia a chiocciola chiusa, sia aperta (con ventilazione).

Deve essere obbligatoriamente provvisto di:

- almeno 4 programmi di amplificazione di cui 1 telefonico tramite induzione magnetica;
- ampiezza minima di banda 125-5000 Hz
- gestione del rumore da 6 dB
- almeno 6 canali di regolazione;
- controllo volume;
- direzionalità automatica adattiva;
- algoritmo di fitting specifico per l'applicazione infantile;
- algoritmi per il controllo del feed-back, per il riconoscimento e l'enfaticizzazione del parlato e per l'abbattimento del rumore di fondo;
- data logging;
- abilitazione accessori wireless;
- sincronizzazione binaurale;
- grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei e contro la penetrazione di liquidi almeno pari a IP67;
- possibilità di scelta dei colori del guscio;

### **PROTESI PER VIA OSSEA PER ADULTI E BAMBINI**

**LOTTO 2****APPARECCHIO ACUSTICO PER VIA OSSEA AD OCCHIALE (gruppo 1 e gruppo 2)****22. 06. 09. 006 – 22.06.09.012**

## a) Dispositivo Gruppo 1

Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- potenza massima pari o inferiore a 100 dBF;
- guadagno di picco al massimo volume pari o inferiore a 27 dBF.

## b) Dispositivo Gruppo 2

Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- potenza massima superiore i a 100 dBF;
- guadagno di picco al massimo volume superiore ai 27 dBF.

**LOTTO 3 APPARECCHIO ACUSTICO PER VIA OSSEA CON SOFT BAND/ARCHETTO  
(GRUPPO 2) 22.06.15.012**

Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- potenza massima superiore i a 100 dBF;
- guadagno di picco al massimo volume superiore a 27 dBF.

**PROTESI PER VIA AEREA - ADULTI E BAMBINI****LOTTO 4****APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE PER VIA AEREA (BTE) DI MEDIA  
POTENZA CON RICEVITORE ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO (GRUPPO 1)****22. 06. 15. 003**

Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- accoppiamento acustico tramite auricolare su misura;
- alimentato da pila **13, 312, 675 o ricaricabile;**
- uscita massima di picco pari o inferiore a 131 dB SPL;
- guadagno di picco al massimo volume pari o inferiore a 65 dB.

Deve essere obbligatoriamente provvisto di:

- almeno 5 canali di regolazione;
- controllo volume;

- bobina telefonica;
- direzionalità automatica adattiva;
- algoritmi per il controllo del feed-back, per il riconoscimento e l'enfaticizzazione del parlato e per l'abbattimento del rumore di fondo;
- predisposizione per l'alloggiamento di dispositivo di ricezione a radiofrequenza (wireless);
- data logging.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il grado di protezione IP contro la penetrazione di corpi solidi estranei e contro la penetrazione dell'acqua.

Caratteristiche premiali:

- ✓ numero ausili offerti rispondenti alle caratteristiche minime del lotto
- ✓ numero ausili con pile ricaricabili
- ✓ numero ausili con grado di protezione IP > 67
- ✓ numero centri specializzati presenti sul territorio regionale per i servizi di cui all'art. 4.1
- ✓ numero audioprotesisti dipendenti e/o convenzionati (operatori in franchising, agenti etc) operanti sul territorio regionale
- ✓ intervento urgente entro 24 ore per l'assistenza a domicilio con numero verde dell'azienda
- ✓ fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi
- ✓ estensione della garanzia commerciale
- ✓ adattamento bimodale tra protesi acustica e impianto cocleare (su scheda tecnica o dichiarazione)

#### **LOTTO 5**

**APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE PER VIA AEREA (BTE) DI ELEVATA POTENZA CON RICEVITORE NEL CONDOTTO UDITIVO ESTERNO (RITE O RIC) (GRUPPO 2)**

**22. 06. 15. 009**

Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- accoppiamento acustico tramite auricolare su misura;
- alimentato da pila **13, 312, 675 o ricaricabile;**
- uscita massima di picco superiore a 131 dB SPL;
- guadagno di picco al massimo superiore a 65 dB;
- disponibile con presa di impronta sia a chiocciola chiusa, sia aperta (con ventilazione).

Deve essere obbligatoriamente provvisto di:

- almeno 5 canali di regolazione;
- controllo volume;
- bobina telefonica;

- direzionalità automatica adattiva;
- algoritmi per il controllo del feed-back, per il riconoscimento e l'enfatizzazione del parlato e per l'abbattimento del rumore di fondo;

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il grado di protezione IP contro la penetrazione di corpi solidi estranei e contro la penetrazione

#### Caratteristiche premiali

- ✓ numero ausili offerti rispondenti alle caratteristiche minime del lotto
- ✓ numero ausili con pile ricaricabili
- ✓ numero ausili con grado di protezione IP > 67
- ✓ numero ausili offerti con uscita massima di picco superiore a 140 dB SPL
- ✓ numero ausili offerti con guadagno di picco superiore a 75 dB
- ✓ numero centri specializzati presenti sul territorio regionale per i servizi di cui all'art. 4.1
- ✓ numero audioprotesisti dipendenti e/o convenzionati (operatori in franchising, agenti etc) operanti sul territorio regionale
- ✓ intervento urgente entro 24 ore per l'assistenza a domicilio con numero verde dell'azienda
- ✓ fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi
- ✓ estensione della garanzia commerciale
- ✓ assistenza in remoto per l'ottimizzazione autonoma delle impostazioni
- ✓ adattamento bimodale tra protesi acustica e impianto cocleare (su scheda tecnica o dichiarazione)

#### 6.3. Lotti 4 e 5. Parametri di valutazione qualitativa (70 punti su 100)

I prodotti oggetto dei presenti lotti verranno valutati qualitativamente secondo i seguenti criteri di qualità:

lotto	Descrizione criterio	Punti max	Identif.
4	numero ausili offerti rispondenti alle caratteristiche minime del lotto	12	Q3*
	numero ausili con pile ricaricabili	7	Q3*
	numero ausili con grado di protezione IP > 67	3	Q3*
	numero centri specializzati presenti sul territorio regionale per i servizi di cui all'art. 4.1 (1 centro punti 1)	12	Q3

	numero audioprotesisti dipendenti e/o convenzionati (operatori in franchising, agenti etc) operanti sul territorio regionale (1 audioprotesista punti 1)	12	Q3
	intervento urgente entro 24 ore per l'assistenza a domicilio con numero verde dell'azienda (**)	3	Q5
	fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi (**)	4	Q5
	possibilità di adattamento bimodale tra protesi acustica e impianto cocleare (**)	5	Q5
	estensione della garanzia commerciale ad un totale di 48 mesi (**)	12	Q5
5	numero ausili offerti rispondenti alle caratteristiche minime del lotto	9	Q3*
	numero ausili con accoppiamento acustico tramite auricolare su misura	4	Q3*
	numero ausili con pile ricaricabili	6	Q3*
	numero ausili con grado di protezione IP > 67	3	Q3*
	numero ausili offerti con uscita massima di picco superiore a 140 dB SPL	4	Q3*
	numero ausili offerti con guadagno di picco superiore a 75 dB	4	Q3*
	numero centri specializzati presenti sul territorio regionale per i servizi di cui all'art. 4.1 (1 centro= punti 1)	9	Q3
	numero audioprotesisti dipendenti e/o convenzionati (operatori in franchising, agenti etc) operanti sul territorio regionale (1 audioprotesista= punti 1)	8	Q3
	intervento urgente entro 24 ore per l'assistenza a domicilio con numero verde dell'azienda (**)	3	Q5
	fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi (**)	4	Q5
	assistenza in remoto per l'ottimizzazione autonoma delle impostazioni (**)	3	Q5
	possibilità di adattamento bimodale tra protesi acustica e impianto cocleare (**)	5	Q5
	estensione della garanzia commerciale ad un totale di 48 mesi (**)	8	Q5

(\*\*) In caso di offerta di una pluralità di dispositivi il punteggio (Q5) sarà attribuito in ragione proporzionale al numero dei dispositivi in possesso del requisito (punteggio pieno se il requisito è posseduto da tutti i dispositivi offerti).

E' prevista una soglia minima di qualità di punti 20.

## 7. PRESCRIZIONI PER SPECIFICHE NECESSITA' ("RICONDUCIBILITA' ")

Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda una protesi appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi dei nuovi LEA, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche non indicate nella descrizione, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta sulla base di motivata relazione del tecnico audioprotesista che dia conto delle specifiche caratteristiche del prodotto "riconducibile" rispetto a quelle dei prodotti qualificati idonei nella gara regionale. Il medico autorizzatore, indica il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informa l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalità riabilitative-assistenziali.

L'azienda sociosanitaria locale valuta e autorizza la fornitura.

L'eventuale differenza tra il prezzo assunto a carico dall'azienda sociosanitaria per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere

- di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito;
- della manutenzione ordinaria del dispositivo per tutta la durata dell'accordo quadro.

## 8. SERVIZI DI ADATTAMENTO, PERSONALIZZAZIONE, MANUTENZIONE

### 8.1 LOTTO 1 AUSILI PER MINORI DI 18 ANNI

Ai fini della presente gara, i servizi di adattamento o personalizzazione e manutenzione sugli ausili destinati a pazienti minori di 18 anni devono essere svolti nelle seguenti fasi:

- **prove preliminari** atte a individuare i parametri che consentono la corretta regolazione del dispositivo prescritto dallo specialista ed all'attivazione delle procedure per l'acquisizione del dispositivo stesso presso l'Asl di appartenenza dell'assistito. Attività di counseling informativo e di supporto alla famiglia (durata media stimata: 30/45 minuti);

- **rilevamento impronta del c.u.e.,** ~~da effettuare in caso di prescrizione di dispositivo con chiocciola chiusa~~, che comprende: osservazione otoscopica preliminare al rilevamento dell'impronta; posizionamento di un sistema di protezione del timpano, introduzione del materiale adatto ed estrazione del calco ottenuto; nuova osservazione otoscopica del condotto per la verifica della pervietà (durata media stimata: 45/60 minuti);

- **adattamento** che comprende: regolazione del dispositivo per raggiungere il massimo risultato di intellegibilità e comfort possibile; controllo dell'auricolare ed eventuali modifiche per ottimizzare l'adattamento; verifica del funzionamento del dispositivo tramite orecchio elettronico (durata media stimata: 60 minuti);

- **addestramento ed assistenza iniziale** **(o dopo una sostituzione)** che comprende: applicazione dell'ausilio con verifica dell'accoppiamento; istruzione alla famiglia sul funzionamento

dell'apparecchio; addestramento all'uso e al corretto posizionamento del dispositivo **mediante esercizi che la persona deve svolgere**; verifica delle reazioni del bambino a rumori ad alta intensità; effettuazione di misure in vivo. In caso di paziente indicativamente di età superiore ai 7 anni e collaborante, sarà compito dell'audioprotesista verificare l'applicazione mediante prove tonali e vocali in campo libero.

La presente fase termina con la consegna del dispositivo, certificata da un verbale sottoscritto dalle parti. Dalla data del verbale decorre il termine per l'effettuazione del collaudo ad opera dello specialista (durata media stimata: 90 minuti);

- **follow-up** che comprende: verifica della taratura iniziale del dispositivo dopo le prime esperienze d'uso a 7, 14, 21 e 30 giorni dall'applicazione (durata media stimata per visita: 30 minuti);

- **visite periodiche** che comprendono:

- o in caso di pazienti sotto l'anno di età, visite mensili fino al compimento dell'anno;

- o dopo il compimento dell'anno di età, visite ogni 2-3 mesi o secondo le necessità condivise con lo specialista audiologo di riferimento (durata media stimata per visita: 45 minuti), per un periodo di tre anni;

- **ulteriori controlli** richiesti dagli assistiti in caso di necessità;

- piccoli **interventi di manutenzione ordinaria** (compresa piccola minuteria ed escluse pile), come sotto dettagliati e quelli comprendenti riparazione e sostituzione di componenti soggetti ad usura compresi nella garanzia di cui all'art. 9.4;

- gli interventi di manutenzione ordinaria previsti a distinta fatturazione ex art. 9.2.

È compito dello specialista prescrittore, al termine della fase di follow-up, eseguire il collaudo dei dispositivi entro il termine massimo di 60 giorni decorrenti dalla sottoscrizione del verbale di consegna degli stessi. **Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico funzionale del dispositivo l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni.**

~~Nel caso in cui il collaudo accerti la non perfetta taratura dell'ausilio rispetto alle esigenze dell'assistito, l'audioprotesista è tenuto ad apportare le necessarie modifiche anche nel corso di sedute di follow-up ulteriori rispetto alle minime prescritte, fino alla completa corretta personalizzazione dell'ausilio. certificata dal positivo collaudo.~~

Ai fini della fatturazione della prestazione erogata, allo scadere del 60esimo giorno dalla protesizzazione (certificata dal verbale di consegna dell'ausilio) senza che lo specialista abbia avviato la procedura di collaudo, la fase di follow-up si riterrà conclusa e sarà possibile emettere fattura per una quota pari all'80% di tutte le prestazioni erogate. La fatturazione della quota residua del 20% avverrà al positivo collaudo.

Nel corso delle visite periodiche successive al collaudo, l'audioprotesista deve effettuare la verifica dell'accoppiamento e del corretto posizionamento dell'auricolare, con sostituzione dello stesso tendenzialmente ogni 2-3 mesi (con rilevazione della nuova impronta del condotto uditivo); deve effettuare la pulizia dell'auricolare ed eventualmente sostituire il tubetto di connessione con l'apparecchio acustico, nonché i filtri paracerume e/o i filtri proteggi microfoni; deve apportare eventuali variazioni alla taratura dell'ausilio. È inoltre compito dell'audioprotesista verificare tramite data logging il corretto utilizzo del dispositivo nonché verificarne il corretto funzionamento tramite orecchio elettronico; interfacciarsi con le altre figure professionali che ruotano attorno al bambino (Medico ORL/Audiologo, Logopedista, Audiometrista ecc...).



In caso di prescrizione da parte dello specialista, contestualmente o successivamente agli ausili di cui all'elenco 2A, anche di ausili per registrare e riprodurre informazioni audio e video (classe 22.18) di cui all'elenco 2B, sarà compito dell'audioprotesista effettuare tutte le attività necessarie all'attivazione degli stessi.

## 8.2 **LOTTE 2 – 5 AUSILI PER ADULTI E BAMBINI**

Ai fini della presente gara, i servizi di adattamento o personalizzazione e manutenzione sugli ausili destinati a pazienti adulti devono essere svolti nelle seguenti fasi:

- **prove preliminari** atte a individuare i parametri che consentono la corretta regolazione del dispositivo prescritto dallo specialista ed all'attivazione delle procedure per l'acquisizione del dispositivo stesso presso l'Asl di appartenenza dell'assistito (durata media stimata: 45 minuti);
- **rilevamento impronta del c.u.e.**, da effettuare in caso di prescrizione di dispositivo con chiocciola chiusa, che comprende: osservazione otoscopica preliminare al rilevamento dell'impronta; posizionamento di un sistema di protezione del timpano, introduzione del materiale adatto ed estrazione del calco ottenuto; nuova osservazione otoscopica del condotto per la verifica della pervietà (durata media stimata: 30 minuti);
- **adattamento** che comprende: **verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero della scelta**; regolazione del dispositivo per raggiungere il massimo risultato di intelligibilità e comfort possibile; controllo dell'auricolare ed eventuali modifiche per ottimizzare l'adattamento; controllo finale del risultato mediante prove "in vivo" (durata media stimata: 60 minuti);
- **addestramento ed assistenza iniziale (o dopo una sostituzione)** che comprende: istruzione all'uso dell'apparecchio mediante esercizi che la persona deve svolgere; comunicazione delle modalità da seguire per una efficace e corretta abitudine all'uso. La presente fase termina con la consegna del dispositivo all'assistito, certificata da un verbale sottoscritto dalle parti. Dalla data del verbale decorre il termine per l'effettuazione del collaudo ad opera dello specialista (durata media stimata: 45 minuti);
- **follow-up** che comprende: verifica della taratura iniziale del dispositivo dopo le prime esperienze d'uso a 2 e 4 settimane dalla protesizzazione (durata media stimata per visita: 45 minuti);
- **visite periodiche** che comprendono: verifica dell'adattamento e delle tarature a 6 mesi dalla protesizzazione e ogni 12 mesi per un periodo di tre anni (durata media stimata per visita: 45 minuti);
- **ulteriori controlli** richiesti dagli assistiti in caso di necessità;
- **piccoli interventi di manutenzione ordinaria** (compresa piccola minuteria ed escluse pile), come sotto dettagliati e quelli comprendenti riparazione e sostituzione di componenti soggetti ad usura compresi nella garanzia di cui all'art. 9.4;
- gli interventi di manutenzione ordinaria previsti a distinta fatturazione ex art. 9.2.

Su richiesta del paziente con invalidità riconosciuta al 100% e non deambulante, le diverse fasi in cui si articola l'attività dell'audioprotesista devono essere effettuate presso il domicilio dell'assistito.

È compito dello specialista prescrittore, al termine della fase di follow-up, eseguire il collaudo dei dispositivi entro il termine massimo di 60 giorni decorrenti dalla sottoscrizione del verbale di consegna degli stessi. **Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico funzionale del dispositivo l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni** ~~Nel caso in cui il collaudo accerti la non perfetta taratura dell'ausilio rispetto alle esigenze dell'assistito, l'audioprotesista è tenuto ad apportare le necessarie~~



~~modifiche anche nel corso di sedute di follow-up ulteriori rispetto alle minime prescritte, fino alla completa corretta personalizzazione dell'ausilio, certificata dal positivo collaudo.~~

Ai fini della fatturazione della prestazione erogata, allo scadere del 60esimo giorno dalla protesizzazione (certificata dal verbale di consegna dell'ausilio) senza che lo specialista abbia avviato la procedura di collaudo, la fase di follow-up si riterrà conclusa e sarà possibile emettere fattura per una quota pari all'80% di tutte le prestazioni erogate. La fatturazione della quota residua del 20% avverrà al positivo collaudo.

Nel corso delle visite periodiche successive al collaudo, l'audioprotesista deve effettuare la verifica dello stato di soddisfazione dell'assistito, la verifica dell'accoppiamento con eventuale sostituzione della chiocciola, la pulizia dell'auricolare ed eventualmente la sostituzione del tubetto di connessione con l'apparecchio acustico, nonché l'eventuale sostituzione dei filtri paracerume e/o filtri proteggi microfoni; deve apportare variazione alla taratura dell'ausilio al fine di abituare gradualmente il paziente all'amplificazione, anche in funzione di quanto segnalato dal paziente stesso. È inoltre compito dell'audioprotesista verificare il corretto posizionamento dell'auricolare, verificare tramite data logging il corretto utilizzo del dispositivo; inoltre, periodicamente, verificare il miglioramento della correzione uditiva del paziente tramite misure in campo libero, il corretto funzionamento dei dispositivi tramite orecchio elettronico ed il campo dinamico residuo.

In caso di prescrizione da parte dello specialista, contestualmente o successivamente agli ausili di cui all'elenco 2A, anche di ausili per registrare e riprodurre informazioni audio e video (classe 22.18) di cui all'elenco 2B, sarà compito dell'audioprotesista effettuare tutte le attività necessarie all'attivazione degli stessi.

## **9. ALTRI SERVIZI CONNESSI (TUTTI I LOTTI)**

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti di tutti i lotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente procedura di gara.

Sono servizi connessi:

- il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione(franco destino) compresi carico e scarico dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
- il servizio di assistenza tecnica (manutenzione)
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di garanzia.

### **9.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso la sede di svolgimento della prestazione.

### **9.2 ASSISTENZA TECNICA**

Oltre agli interventi di manutenzione ordinaria di cui agli art. 8.1 e 8.2 il Fornitore è tenuto a effettuare a titolo gratuito nei primi 24 mesi (48 in caso di estensione della garanzia) la riparazioni/sostituzioni di

microfono (non oltre una/anno) e ricevitore (non oltre una/anno), dipendenti dalla fisiologica usura dei componenti.

A partire dal terzo anno dalla data di erogazione la ASL potrà farsi carico degli interventi di sostituzione/ riparazione dei componenti soggetti ad usura (laddove non risulti attivata la estensione di garanzia ex art. 9.4), corrispondendo i seguenti importi (compresa manodopera) per non più di un intervento anno per protesi e per tipologia di riparazione:

Riparazioni/Sostituzioni di componenti protesi acustiche			
Trasduttore d'ingresso	Microfono omnidirezionale/direzionale	22.06.99.01	€. 60,00
Trasduttore di uscita	Ricevitore RIC	22.06.99.03	€. 120,00
	Ricevitore BTE	22.06.99.05	€. 100,00
	Vibratore per occhiali	22.06.99.07	€. 60,00
Involucri	Per retroauricolari, per occhiali escluso il frontale	22.06.99.10	€ 50,00

Gli interventi di manutenzione dipendenti da danni per colpa o dolo dell'utilizzatore rimarranno a carico dell'utilizzatore.

### **9.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Il Fornitore dei dispositivi, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a A.Li.Sa. - CRA nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere:

– "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di

numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177). ovvero, in alternativa  
- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da A.Li.Sa - CRA a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art.12.

#### **9.4 GARANZIA**

I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione o di immagazzinamento da parte del Fornitore.

All'atto della consegna dei dispositivi, il Fornitore dovrà consegnare il libretto di garanzia, che dovrà contenere l'oggetto della garanzia, gli elementi necessari per farla valere, la durata e l'estensione territoriale della stessa, nonché il nome e l'indirizzo di chi la presta, il libretto d'uso e manutenzione (il tutto in lingua italiana).

Il Fornitore garantisce la copertura dei malfunzionamenti dei dispositivi forniti, compresa la fisiologica usura di microfono e ricevitore, non dovuti a danneggiamento per colpa dell'utilizzatore, con obbligo di riparazione/sostituzione del dispositivo senza oneri per il SSN, per un periodo minimo di anni due, fatta salva la eventuale miglione a 48 mesi proposta in sede di offerta.

## **10. EVENTI PARTICOLARI**

### **10.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 12, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12. Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 12.

### **10.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- ☐ dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a A.Li.Sa - CRA. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- ☐ indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del prodotto proposto in sostituzione.

A.Li.Sa - CRA procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, A.Li.Sa - CRA avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

### **10.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative, sia dal punto di vista del rendimento sia della funzionalità, dei dispositivi e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, il Fornitore si impegna ad informare A.Li.Sa – CRA.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da A.Li.Sa - CRA. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di A.Li.Sa - CRA dell’esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Non sono ammesse proposte di aggiornamento tecnologico con ausili già in commercio alla scadenza della presentazione delle offerte.

### **10.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – RECALL DEI PRODOTTI**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l’utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all’immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell’Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i prodotti siano sottoposti ad una procedura di “recall”, il Fornitore si impegna a indicare a A.Li.Sa - CRA il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione al dispositivo oggetto di “recall”. Resta inteso che, relativamente al prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

A.Li.Sa - CRA procederà all'analisi della documentazione di cui sopra ed alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, A.Li.Sa - CRA provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, A.Li.Sa - CRA provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il presente Accordo Quadro.

## **11. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare alle aziende sanitarie, su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture/servizi effettuati.

A.Li.Sa - CRA può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report semestrali, da inviare in formato file .xls all'indirizzo di posta elettronica che verrà indicato negli Ordini di fornitura devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del lotto di gara;
- prodotto ordinato/servizio prestato e relative quantità;
- importo totale dell'ordine/della prestazione erogata;

## **12. PENALI**

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore dei dispositivi non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi sotto previsti, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

A) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo di 5 giorni lavorativi dall'ordine, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

B) in caso mancata effettuazione delle visite di follow up o periodiche successive da un minimo di € 100,00 a un massimo di € 500,00 secondo la gravità dell'inadempimento;

C) in caso di ritardo nella sostituzione del dispositivo danneggiato in garanzia rispetto al termine massimo di 5 giorni lavorativi ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per i primi 5 giorni lavorativi di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di € 50,00 (cinquanta/00); per ogni successivo giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

D) in caso di ritardo nella riparazione del dispositivo rispetto ai termini massimo di 5 giorni lavorativi, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore le penali sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 9.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle Amministrazioni contraenti e/o ad A.li.Sa. - CRA una penale pari a Euro 100,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 11 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da A.Li.Sa - CRA sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

### **13. REFERENTI DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di A.Li.Sa - CRA e delle Amministrazioni contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da A.Li.Sa - CRA

b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di consegna di ciascun dispositivo ordinato, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da A.Li.Sa - CRA

### **14. 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 Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale 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. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, 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 della Convenzione, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

7. Resta espressamente inteso che la Centrale 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 Ordini di Acquisto da ciascuna emessi.

## **15. 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 Centrale 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 Centrale 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.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione 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 Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto dal presente capitolato.

## **16 – 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.

## **17. 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.

## **18. MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

- 1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordine di Fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni e a svolgere i servizi connessi con le modalità stabilite nel presente capitolato tecnico-prestazionale.
- 2. Non sono ammessi adempimenti parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Ordine di Fornitura deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
- 3. Il Fornitore deve iniziare le prestazioni entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordine di Fornitura.
- 4. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve adempiere 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.

5. Il personale delle Amministrazioni, può in ogni momento verificare la conformità dei prodotti consegnati ai pazienti. Quantità e qualità dei prodotti saranno comunque accertati in sede di collaudo.
6. Eventuali contestazioni da parte delle Amministrazioni contraenti interrompono i termini di pagamento, fino al corretto adempimento dei servizi richiesti.
7. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda ad adempiere, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità degli ausili, 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 all'articolo "Penali".

## 19. PROPRIETA' DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun Ordine di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei **dispositivi** ~~beni~~ a partire dalla data di consegna; 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.

**I dispositivi sono ceduti in comodato d'uso agli assistiti che sono responsabili della custodia e della buona tenuta delle protesi.**

Il prodotto "riconducibile", per il quale il paziente abbia sostenuto la maggior parte del costo, rimane di proprietà del paziente.

## 20. 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 Centrale, 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 Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

---

## **21. RISOLUZIONE – DICHIARAZIONE DI NULLITA'**

1. Oltre alle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura, 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, la Centrale risolve di diritto la Convenzione nei seguenti casi, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata PEC, nei seguenti casi:
  - a) ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale da parte delle AA.SS.LL.;
  - b) reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale da parte delle AA.SS.LL.;
  - 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.
  - i) accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
  - j) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
  - k) nei casi previsti dall'art.108 del D. Lgs. n. 50/2016;
  - l) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
  - m) 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

- 
2. 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.
  3. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione, la Centrale ha diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale rispetto alla residua durata della Convenzione.
  4. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Centrale al risarcimento dell'ulteriore danno.
  5. 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 unitariamente e in via esclusiva dalla Centrale.
  6. 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.

## **22. RECESSO**

1. 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 PEC.
2. 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.

3. 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.
4. Il recesso esercitato ai sensi dei commi 1, 2, 3 non comporta alcun onere per la Centrale e le Amministrazioni contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
5. La Centrale ha inoltre diritto di recedere nei casi e alle condizioni di cui all'art 109 D.Lgs. n.-50/2016 .
6. 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

### **23. DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA**

1. 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.

2. 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.

### **24. 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 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.