

# **CAPITOLATO DI GARA**

***Procedura Aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, in forma centralizzata, per l'affidamento della fornitura di: "SET, TELI, CAMICI E PROTEZIONI" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera di Terni, dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, dell'Azienda Usl Umbria 1 e Azienda Usl Umbria 2.***

***N. gara 8132406***

## **SOMMARIO**

***Art. 1 – Oggetto e durata dell'appalto***

***Art. 2 – Caratteristiche generali della fornitura***

***Art. 3 – Documentazione tecnica***

***Art. 4 – Requisiti Generali Del TNT***

***Art. 5– Caratteristiche Generali Dei Teli Chirurgici (T0201)***

***Art. 5.1 - Teli Da Incisione (T020101)***

***Art. 5.2 - Teli Per Chirurgia Specialistica (T020102) E Teli Chirurgici Altri (T020199)***

***Art. 5.3 – Teli Termici (T020103)***

***Art.6 –Caratteristiche generali dei Kit chirurgici (T0202)***

***Art.7- Caratteristiche generali dei Kit per medicazione e assistenza (T0203)***

***Art. 8- Caratteristiche generali dei Camici Chirurgici (T0204)***

***Art.9- Caratteristiche generali dei Camici Non Chirurgici (T0205)***

***Art. 10 - Caratteristiche generali delle mascherine Chirurgiche (T0206)***

***Art. 11 - Caratteristiche generali delle cuffie e copricapo (T0207)***

***Art. 12 - Caratteristiche generali dei copriscarpe (T0208)***

*Art. 13 - Caratteristiche generali del sistema di riscaldamento dei pazienti di tipo convettivo*

*Art. 14 – Sterilizzazione*

*Art. 15 – requisiti di confezionamento/ etichettatura*

*Art. 16 – Campionatura*

*Art. 17 – Modalità di aggiudicazione*

*Art. 18 – Modalità di esecuzione della fornitura*

*Art. 18.1 - tempi e modalità di consegna*

*Art. 18.2 - sostituzione materiali per difetti e imperfezioni*

*Art. 19 - Innovazione tecnologica*

*Art. 19.1 - Variazione dei prodotti in corso di fornitura*

*Art. 19.2 - Affiancamento dei prodotti in corso di fornitura*

*Art. 19.3 – Formazione ed Addestramento del Personale*

*Art.20 - Norme di prevenzione e sicurezza*

*Art.21-Inadempimenti e penali*

*Art.22–Risoluzione e recesso dal contratto*

*Art.23-Fatturazione e pagamento*

*Art.24–Termini di pagamento*

*Art.25-Corrispettivi*

*Art.26–Garanzia fideiussoria*

*Art.27-Stipulazione del/i contratto/i*

*Art.28–Divieto di cessione del contratto*

*Art.29–Spese di partecipazione, di contratto ed IVA*

*Art.30–Disposizioni di prevenzione della corruzione*

*Art.31–Controversie*

*Art.32–Norme di rinvio*

Allegato:

**Allegato A - Elenco lotti e Valori**

## **Art. 1 - OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di “SET, TELI, CAMICI (CND T02) E PROTEZIONI (CND T03)”, occorrente alle esigenze dell’Azienda Ospedaliera di Terni, dell’Azienda Ospedaliera di Perugia, dell’Azienda Usl Umbria 1 e Azienda Usl Umbria 2. La procedura è suddivisa in 55 lotti, indicati nell’*allegato A “Elenco Lotti e Valori”* al presente Capitolato, i quantitativi indicati nel citato allegato A debbono intendersi presunti. Le ditte concorrenti alla procedura possono presentare offerta per uno o più lotti oggetto di gara.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nell’*allegato A* al presente Capitolato.

Il contratto avrà la durata di 36 mesi; è prevista la possibilità di rinnovo per ulteriori 24 mesi, nonché la possibilità dell’opzione del 50% ai sensi dell’art. 106 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

## **Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- conformità a Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2013, laddove richiesto nei requisiti generali e/o specifici di cui all’All. A per teli e camici chirurgici, UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1-10:2010 per le mascherine chirurgiche; la conformità dovrà essere attestata da un certificato del produttore in lingua italiana o con relativa traduzione;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell’intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi – se compatibile con il periodo massimo di validità;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche generali richieste per ogni classe di prodotto e per ogni lotto, alle caratteristiche specifiche di cui all’All. A fermo restando il principio di equivalenza sancito dall’art.68, comma 6, del D.Lgs n.50/2016. Ai sensi dell’art.68, comma 7, del D.Lgs n.50/2016, nel caso in cui

l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

- La classe di appartenenza del dispositivo indicata nell'allegato A è da considerarsi la classe minima del prodotto che può essere offerta. Si precisa che le misure indicate negli atti di gara sono soggette, generalmente, ad una tolleranza di -10% e + 20% per le misure fino a 150 cm e di -5% e + 10% per le misure superiori; laddove è stato espressamente esplicitato un range non è prevista tolleranza. Ove non si faccia espressamente riferimento a misure specifiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

Ai sensi dell'art.106, comma1, lett.a) del Codice degli appalti, le quantità stimate riportate nell'allegato A potranno variare in più o meno entro il limite massimo de 50% senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Entro il limite massimo suddetto potranno essere ricompresi eventuali fabbisogni di Amministrazioni contraenti, lotti per i quali oggi non è evidenziato alcun fabbisogno.

### **Art. 3 - DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La Documentazione tecnica dovrà contenere, per singolo lotto, i seguenti elementi:

- I. Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'Organismo Notificato ai sensi della DLgsn.46/97 e s.m.i.; si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificatamente i dispositivi oggetto della fornitura non sono accettate le dichiarazioni dei rivenditori (si deroga alla presentazione nel caso in cui il documento, in corso di validità, sia presente ed aggiornato alla data di scadenza del bando nel repertorio.
- II. Classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del DLgsn.46/97 e s.m.i.
- III. Numero identificativo di iscrizione al alla Banca Dati del Ministero della Salute conseguente all'ottemperanza degli obblighi di comunicazione e informazione previsti nell'art. 13 del Decreto Legislativo 46/97 da parte del fornitore ovvero che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di registrazione indicandone i motivi.
- IV. La scheda tecnica del produttore (in lingua italiana o corredata di traduzione), per ogni prodotto offerto, dalla quale dovranno evincersi in modo esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:
  - indicazione del nome commerciale del dispositivo;
  - destinazione d'uso;
  - immagine del dispositivo offerto;
  - Indicazione della Ditta produttrice e dell'eventuale distributore con i relativi indirizzi;

- composizione e caratteristiche dei materiali;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche ecc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
- dimensioni del dispositivo (misure: forme, lunghezza, diametro, spessore, contenuto confezione/ml o g a seconda dei rispettivi Lotti di riferimento) – ovvero gamma delle misure disponibili per il dispositivo offerto;
- processo di sterilizzazione adottato ove richiesto;
- data di scadenza o validità del prodotto;
- eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio;
- dichiarazione di assenza di lattice, laddove richiesta;
- tutte le altre informazioni previste dalla normativa vigente, richieste nei requisiti generali delle varie tipologie di prodotti e quelle necessarie ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico per i rispettivi Lotti di appartenenza.

V. Certificato di conformità alla normativa UNI EN 13795:2013, per i teli ed i camici chirurgici e alla UNI EN 14683:2019 per le mascherine chirurgiche. La conformità dovrà essere attestata da apposita certificazione (in lingua italiana o con relativa traduzione) in cui siano indicati i valori dei prodotti offerti rispetto ai parametri delle Norme indicate.

VI. Immagine dell'etichetta del prodotto offerto presente sul confezionamento primario o secondario

VII. La documentazione tecnica, dovrà essere confezionata in un unico volume rilegato in originale, contenente una pagina di riepilogo dei documenti presentati e le cui pagine dovranno essere numerate progressivamente; tale documentazione dovrà essere costituita dai documenti sopra elencati nell'ordine di enunciazione.

#### **Art. 4 - REQUISITI GENERALI DEL TNT**

Per TNT si intende un manufatto ottenuto con fibre distribuite casualmente senza ordito né trama la cui coesione è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione degli stessi e completato da trattamenti complementari di finissaggio tali da renderlo adatto all'uso medico ed assicurare le seguenti caratteristiche:

- Barriera al passaggio dei microrganismi
- Resistenza alla trazione
- Basso linting
- Assenza di peluria e fibre
- Antistaticità
- Colorazione antiriflesso e stabile
- Non deve essere infiammabile e quindi deve essere privo di sostanze che possano provocare infiammabilità e propagazione della fiamma (classe di infiammabilità I secondo lo standard 16CRF 1610.4)
- Assenza di sostanze che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione cutanea

- Possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti.

Il TNT dovrà inoltre essere bi-accoppiato o triaccoppiato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia di prodotto se non specificato nella descrizione dei singoli lotti di cui all'all.A.

## **Art. 5 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI CHIRURGICI (T0201)**

### ***5.1 - TELI DA INCISIONE (T020101)***

Devono essere realizzati in idoneo materiale plastico trasparente (poliuretano, polietilene o poliestere) e possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere impermeabili all'acqua e permeabili all'aria
- Non devono ostacolare la normale traspirazione cutanea
- Devono essere provvisti di adesivo ipoallergenico la cui composizione deve essere dichiarata in scheda tecnica
- avere trattamento antistatico;
- piegatura e indicazioni grafiche /scritte tali da consentire una facile applicazione sulla cute.
- La superficie adesiva deve avere ai due lati un bordo non aderente staccabile che ne permetta il posizionamento
- sterili e latex free.

Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato A.

I telini da incisione con antibatterico dovranno essere sterilizzati a raggi gamma e confezionati con protezione fotosensibile.

### ***5.2 - TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA (T020102) E TELI CHIRURGICI ALTRI (T020199)***

Devono rispondere ai requisiti generali del TNT di cui al punto 4; se destinati alla creazione del campo operatorio, le dimensioni, la forma e la piegatura dovranno essere tali da consentire una agevole e corretta creazione del campo operatorio e il mantenimento della copertura sterile del paziente.

I teli devono essere costituiti da un unico pezzo o, qualora realizzati in più pezzi, gli stessi non devono contenere cuciture e la loro unione deve essere continua per tutta la lunghezza onde evitare l'interruzione della barriera batterica.

Le dimensioni dei teli potranno variare secondo quanto già descritto al paragrafo 2. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato A.

### **5.3 - TELI TERMICI (T020103)**

Devono possedere un elevato controllo della dispersione termica oltre il 90%, essere radiotrasparenti, impermeabili ai liquidi, leggeri e possedere buona drappeggiabilità e assenza di conducibilità elettrica. Le dimensioni dei teli potranno variare secondo quanto già descritto al paragrafo 2. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato A.

### **Art. 6 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI KIT CHIRURGICI (T0202)**

Devono essere monouso, sterili, latex free. I componenti del Kit dovranno essere collocati in relazione alla sequenza di utilizzo in Sala Operatoria. La tolleranza ammessa per le dimensioni dei teli è descritta al paragrafo 2. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato A.

I teli presenti nel Kit devono rispondere agli stessi requisiti generali richiesti rispettivamente per i TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA (T020102) di cui al punto 5.2.

I CAMICI CHIRURGICI inseriti nei kit dovranno rispondere alle caratteristiche indicate al punto 8 ed essere della tipologia Standard, destinati ad interventi a basso rischio (devono rispondere alla normativa EN13795 per livelli di prestazione normali) con livello di prestazione della barriera liquida secondo standard AAMI non inferiore a 2.

### **Art.7 -CARATTERISTICHE GENERALI DEI KIT PER MEDICAZIONE ED ASSISTENZA (T0203)**

I teli presenti nel Kit devono rispondere agli stessi requisiti richiesti rispettivamente per i TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA (T020102); laddove presenti nella composizione del kit, i seguenti materiali devono possedere le caratteristiche sottoindicate:

- i cerotti devono possedere buona adesività ed essere facilmente rimovibili;
- i tamponi devono avere buona capacità assorbente;
- Le siringhe devono essere confezionate in confezione singola sterile; debbono possedere uno stantuffo con caratteristiche tali da garantire una scorrevolezza costante e controllata ed una tenuta perfetta. Il cilindro deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone. Debbono essere chimicamente stabili e ben trasparenti, interamente latex free. Non debbono cedere sostanze al contenuto né determinare reazioni chimico/fisiche con i prodotti che possono contenere. Devono riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile resistente e precisa che indichi il volume a seconda della posizione dello stantuffo. Apertura della confezione che garantisca il mantenimento della sterilità. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato A.

## **Art. 8 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI CAMICI CHIRURGICI (T0204)**

I camici dovranno rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa e sono di due tipologie:

- Standard, destinati ad interventi a basso rischio, devono rispondere alla normativa EN13795 per livelli di prestazione normali; è richiesto un livello di prestazione della barriera liquida secondo standard AAMI non inferiore a 2
- Rinforzati, per interventi ad alto rischio ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici, devono rispondere alla normativa EN13795 per alta prestazione. È richiesto un livello di prestazione della barriera liquida secondo standard AAMI non inferiore a 3.

La conformità alla normativa EN13795 dovrà essere attestata da apposita certificazione (in lingua italiana o con relativa traduzione) in cui siano indicati i valori dei prodotti offerti rispetto ai parametri della Norma EN 13795 – Parte 3.

Per i camici provvisti di doppia certificazione, anche come DPI di III categoria, la ditta offerente dovrà presentare specifica certificazione dell'Organismo notificato di conformità alla Direttiva 89/686/CEE riguardante i Dispositivi di protezione individuale.

Devono essere realizzati in TNT rispondente ai requisiti generali di cui al punto 4 e possedere i seguenti ulteriori requisiti:

- confezione del corpo in un unico pezzo, e le maniche attaccate sul corpo del camice termosaldate o cucite internamente doppio ribattute o incollate. La cucitura o saldatura deve essere continua lungo tutta la lunghezza per evitare l'interruzione della barriera antibatterica.
- Laddove richiesti, rinforzi con laminati plastici antistatici, applicati su tutto il perimetro all'interno della parte anteriore e delle maniche;
- allacciatura con fettucce fissate che consentono la vestizione facile e autonoma dell'operatore;
- polsini in puro cotone o poliestere elasticizzato anallergico senza cuciture di almeno 5 cm;
- chiusura sul collo regolabile con velcro;
- piegatura tale da consentire all'utilizzatore l'indossamento in asepsi senza l'ausilio di terze persone;
- trattati con colorazioni stabili atossiche;
- lunghezza tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori; le maniche potranno essere termosaldate o cucite con cuciture doppie e piatte;
- ogni camice deve essere confezionato con doppio involucri, con una o due tovagliette assorbenti.

### **Art. 9 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI CAMICI NON CHIRURGICI (T0205)**

Devono essere realizzati in TNT rispondente ai requisiti generali di cui al punto 4. Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'Allegato A.

### **Art.10 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MASCHERINE CHIRURGICHE (T0206)**

Le mascherine chirurgiche devono rispondere alle seguenti norme:

- UNI EN 14683:2019 in relazione a efficienza di filtrazione batterica (B.F.E.), resistenza al flusso respiratorio e resistenza agli spruzzi;
- UNI EN ISO 10993-1-10:2010 (non irritante e non sensibilizzante per la cute).

Devono inoltre:

- essere prive di fibre di vetro, lattice, formaldeide, nichel, altre sostanze allergizzanti e odori sgradevoli;
- avere disegno anatomico, essere adattabili, estensibili e ben avvolgenti

La barretta stringinaso, lunga almeno 2 cm, deve essere conformabile, priva di nichel, con rivestimento morbido e protetta fra 2 strati di TNT.

I lacci non devono essere inferiori a 15 cm.

Deve esserci distinzione evidente di colore tra lato interno ed esterno.

Le mascherine devono essere confezionate in dispenser contenente massimo 100 pezzi.

Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'allegato A.

La conformità alle normative dovrà essere attestata da apposita certificazione (in lingua italiana o con relativa traduzione asseverata) in cui siano indicati i valori dei prodotti offerti rispetto ai parametri previsti dalla Norme.

### **Art. 11 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLE CUFFIE E COPRICAPO (T0207)**

Devono garantire la massima aerazione tale da permettere la naturale traspirazione del cuoio capelluto limitando la sudorazione del capo; sia l'elastico che le fettucce devono possedere buona resistenza alla trazione. Devono essere anallergici e non causare irritazioni, esenti da perdita di particelle, frammenti e privi di lattice. Devono essere morbidi e garantire confortevolezza all'operatore.

I copricapo e cappellini di cui al lotto 24 rif.1,2 e 3 devono essere confezionati in dispenser contenenti al massimo 100 pezzi.

Per i requisiti specifici dei singoli lotti vedi l'allegato A.

### **Art. 12 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI COPRISCARPE (T0208)**

Devono avere superficie inferiore antiscivolo, resistenti all'acqua o altri liquidi, antistatici; l'elastico deve garantire la tenuta alla calzatura. Devono essere adatti per scarpe fino al n° 45- 46. Devono essere latex free. Per i requisiti specifici vedi l'Allegato A.

L'articolo deve essere fornito in confezioni secondarie che comprendono da un minimo di 50 fino ad un massimo di 300 pz.

### **Art. 13 - CARATTERISTICHE GENERALI DEL SISTEMA DI RISCALDAMENTO PAZIENTI DI TIPO CONVETTIVO**

Le unità riscaldanti dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio, all'uso e alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1 parte prima-norme generali di sicurezza, EN 60601 -2-35 parte seconda norme particolari di sicurezza, EN 55011 e EN 55014). Le caratteristiche specifiche sono riportate nell'All. A.

L'offerta dovrà prevedere la formazione sul campo del personale sanitario sul funzionamento dei singoli dispositivi senza ulteriori oneri entro una settimana dalla stipula del contratto.

Fornitura in service full risk dell'apparecchiatura con fornitura di muletto entro 24 ore.

### **Art. 14 – STERILIZZAZIONE**

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente e pertanto i

prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi in relazione anche alla compatibilità con i materiali di composizione del dispositivo medico:

- Mediante irradiazione con raggi gamma
- Ad ossido di etilene (con i livelli di residuo di gas all'interno della busta inferiore a 2 ppm); in questo caso dovrà essere presentata idonea certificazione attestante la conformità a quanto richiesto dalla normativa europea (EN ISO 11135-1:2007).

Il metodo di sterilizzazione comunque dovrà essere rispondente a quanto eventualmente descritto nelle caratteristiche generali di ciascuna tipologia di prodotto e nell'allegato A relativo ai singoli lotti.

### **Art. 15 - REQUISITI DI CONFEZIONAMENTO/ETICHETTATURA**

I prodotti non sterili devono avere un confezionamento primario interno (scatola/dispenser di cartone o sacchetto di plastica) ed un cartone esterno per il trasporto tale da garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti.

I prodotti sterili dovranno essere così confezionati:

1. ogni singolo prodotto dovrà essere confezionato singolarmente (confezionamento primario) in maniera idonea a garantire la sterilità del prodotto nel tempo;
2. confezionamento secondario idoneo per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti laddove richiesto;
3. imballo esterno per il trasporto tale da garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti (confezionamento terziario).

Il confezionamento primario (singolo pezzo) dovrà riportare una etichetta, in lingua italiana, così come stabilito dall'art.5 comma IV° del D.lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

contenente le seguenti informazioni ai sensi del DL.46/97:

- Il nome del produttore, ragione sociale ed indirizzo
- La descrizione del prodotto (indicazioni necessarie ad identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione)
- Nome commerciale del prodotto attribuito dal fabbricante
- Marcatura CE e numero dell'Organismo notificato
- Il numero di codice del prodotto
- La dicitura "monouso" o simbolo convenzionale equivalente
- Il metodo di sterilizzazione
- Il lotto di produzione
- La data di scadenza della sterilità ove richiesto
- La dicitura "sterile" e/o simbolo
- dicitura "latex free" e/o relativo simbolo (se il prodotto non contiene lattice).

Tali informazioni, dovranno comunque essere riportate anche sull'eventuale confezionamento secondario e terziario . Su quest'ultimo dovrà essere riportato anche il n° di pezzi contenuti all'interno dello stesso. Tutte le diciture di cui sopra dovranno essere in lingua italiana.

Il confezionamento comunque dovrà rispondere anche a quanto eventualmente descritto nelle caratteristiche generali di ciascuna tipologia di prodotto e nell'allegato A relativo ai singoli lotti.

### **Art. 16 - CAMPIONATURA**

Le ditte concorrenti dovranno far pervenire entro i termini di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, pena l'esclusione, una campionatura, nei quantitativi indicati a fianco di ciascun lotto nell'all.A.

Il quantitativo è considerato in singole unità se non diversamente specificato (es. mascherine chirurgiche).

Tale campionatura è funzionale alla valutazione qualitativa dei prodotti per i quali l'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'OEPV. Per quanto riguarda i prodotti richiesti al prezzo più basso, la richiesta di campionatura è finalizzata esclusivamente alla verifica della rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato.

La Campionatura fornita, verrà tenuta a disposizione in modo tale da verificare in fase di esecuzione, la rispondenza del dispositivo rispetto a quanto offerto.

Tale campionatura, ceduta a titolo gratuito all'Amministrazione, dovrà pervenire, per i prodotti sterili, in confezione originale sigillata del tutto identica ai prodotti che saranno forniti in caso di aggiudicazione.

Su ogni campione dovrà essere apposta una etichetta riportante le seguenti informazioni:

- Indicazione dell'oggetto della gara;
- n. di lotto e sub lotto corrispondente all'elenco di fornitura allegato
- nome della ditta offerente
- nome commerciale del prodotto
- codice identificativo del prodotto

Tali informazioni dovranno essere riportate sia sui singoli pezzi che sul confezionamento secondario.

L'Amministrazione si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

La campionatura dovrà pervenire nelle modalità e nei termini indicati nel disciplinare di gara.

### **ART. 17 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE**

La Procedura di gara sarà aggiudicata per ciascuno dei lotti n. 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,17,18,19,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41, 42,43,44,45,46,47,48,50,51,52,53,54,55, secondo il criterio del minor prezzo, **ai sensi dell'articolo 95 comma 4, del Decreto Legislativo n. 50/2016** e s.m.i., previa verifica della conformità del prodotto offerto alle richieste indicate nel Capitolato speciale di gara; per i restanti lotti (1,2,3,16,20,21,22,23,24,25,49) l'aggiudicazione verrà effettuata, **ai sensi dell'articolo 95 comma 6, del Decreto Legislativo n. 50/2016 e s.m.i., con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo secondo i seguenti parametri ed elementi di valutazione:

<b>QUALITA' TECNICA</b>	<b>massimo 70 punti</b>
<b>PREZZO</b>	<b>massimo 30 punti</b>

L'individuazione, per ciascun lotto, **dell'offerta economicamente più vantaggiosa** verrà effettuata con la seguente formula:

$$P_i = \sum_n (W_i * C_i)$$

dove

**P<sub>i</sub>** = indice di valutazione dell'offerta esima;

**C<sub>i</sub>** = coefficiente della prestazione dell'offerta rispetto al requisito variabile tra zero e uno;

**Σ** = sommatoria ;

**n** = numero totale dei requisiti;

**W<sub>i</sub>** = punteggio attribuito al singolo requisito (i).

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

#### **A) OFFERTA TECNICA: max punti 70**

Il giudizio qualitativo sarà espresso - per ciascun lotto - dalla Comm.ne giudicatrice, costituita ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., sulla base della documentazione tecnica, **applicando i criteri di valutazione di seguito riportati** fatta salva comunque, la necessaria sussistenza dei requisiti tecnici richiesti nel citato allegato A.

Per ciascun criterio di valutazione cui è assegnato **un punteggio discrezionale nella colonna D** - della tabella di seguito indicata - il coefficiente della prestazione offerta “Ci” verrà determinato attraverso i coefficienti, variabili tra zero ed uno, attribuiti dalla Commissione unitariamente, seguendo i seguenti parametri di giudizio:

Giudizio	Coefficiente
Eccellente	1,0
Ottimo	0,8
Buono	0,6
Discreto	0,4
Sufficiente	0,2
Insufficiente	0,0

Una volta terminata l’attribuzione discrezionale dei coefficienti **per ciascun criterio di valutazione**, di cui ai punti riportati **nella colonna D**, qualora nessuna offerta abbia ottenuto il massimo coefficiente 1, si procederà a riportare ad 1 il coefficiente più alto e proporzionando in maniera decrescente gli altri.

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il corrispondente punteggio massimo previsto per ciascun criterio di valutazione riportati nella colonna D.

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio **nella colonna “Q”** della tabella, è attribuito un coefficiente, variabile tra zero e uno, sulla base del seguente criterio: punteggio maggiore alla Ditta che presenta il valore maggiore. Alle altre ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:

$$P_n = (V_{max} * P_q) / V_n$$

P = Punteggio da assegnare alla ditta “n”

V<sub>max</sub> = valore massimo proposto

V<sub>n</sub> = valore proposto dalla ditta “n”

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato **dalla colonna “T”** della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto.

Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio qualità inferiore a 36.

Si riportano nelle seguenti tabelle i relativi parametri qualitativi:

TELI DA INCISIONE Lotti n.1,2,3							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	<i>CARATTERISTICHE DEL TELO</i>			1.1 ADESIVITA' ALLA CUTE (verrà attribuito il punteggio maggiore al telino che garantirà la adesione alla cute dopo resezione con il bisturi)	20		
				1.2 TRASPARENZA E OMOGENEITA' NELLA SPALMATURA DELL'ADESIVO (verrà attribuito il punteggio maggiore al telino che garantirà maggiore trasparenza e uniforme spalmatura dell'adesivo)	10		
				1.3 CONFORMABILITA', FACILITA' DI POSIZIONAMENTO (verrà attribuito il punteggio maggiore al telino che garantirà la migliore facilità di rimozione del foglio di protezione e maneggevolezza con i guanti chirurgici)	20		
				1.4 FACILITA' DI RIMOZIONE (verrà attribuito il punteggio maggiore al telino che garantirà la migliore facilità di rimozione dalla cute con assenza di residui, rossori e/o escoriazioni sul paziente)	10		
2	<i>CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO</i>			2.1 FACILITÀ DI APERTURA E STOCCAGGIO, RESISTENZA INVOLUCRO PRIMARIO	5		
				2.2 CHIAREZZA IDENTIFICATIVA DEL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE PRIMARIA E SECONDARIA	5		
	<i>TOTALE</i>				70		

<b>CAMICI CHIRURGICI STERILI Lotto n.16 rif.1,2,3</b>							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	<i>CARATTERISTICHE DEL CAMICE</i>		1.1	DRAPPEGGIABILITA' (verrà attribuito il punteggio maggiore al camice che garantirà la migliore resistenza, morbidezza, elasticità)	20		
			1.2	TRASPIRABILITA', COMFORT DELL'OPERATORE, VESTIBILITA' (verrà attribuito il punteggio maggiore al camice che garantirà la migliore libertà di movimento, facilità di indossamento, tenuta del sistema di chiusura del collo)	30		
			1.3	DOPPIA MARCATURA (sia come DM che come DPI)			10
2	<i>CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO</i>		2.1	PRATICITÀ DEL SISTEMA DI APERTURA TALE DA GARANTIRE L'APERTURA ASETTICA DELLE CONFEZIONI, ROBUSTEZZA DELL'INVOLUCRO	5		
			2.2	FACILITÀ DI STOCCAGGIO (verrà attribuito il punteggio maggiore alla confezione che garantirà il minore ingombro delle confezioni es. sottovuoto)	5		
	<i>TOTALE</i>				60		10

MASCHERINE CHIRURGICHE lotti n. 20, 21,22,23,24,25							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	<i>CARATTERISTICHE DELLA MASCHERINA</i>			1.1	VESTIBILITÀ, COMFORT E MORBIDEZZA (verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto che garantirà la migliore respirabilità, vestibilità, non irritazione della pelle e maggiore morbidezza)	40	
				1.2	RESISTENZA DELLA FETTUCCIA/ELASTICO (verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto le cui fettucce e/o elastico garantiranno la migliore resistenza alla rottura in fase di indossamento)	20	
2	<i>CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO</i>			2.1	PRATICITÀ DEL SISTEMA DI APERTURA e di PRELIEVO DA DISPENCER, ROBUSTEZZA DELL'INVOLUCRO (verrà attribuito il punteggio maggiore al prodotto con le migliori caratteristiche sopraindicate)	5	
				2.2	FACILITÀ DI STOCCAGGIO (verrà attribuito il punteggio maggiore alle confezioni con minore ingombro)	5	
<i>TOTALE</i>					70		

<b>SISTEMI DI RISCALDAMENTO PAZIENTI DI TIPO CONVETTIVO lotto n.49</b>							
N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX		SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	<i>CARATTERISTICHE DELLA UNITA' RISCALDANTE</i>		1.1	Dimensioni e peso dell'unità riscaldante (verrà attribuito il punteggio maggiore al dispositivo con peso inferiore; ai restanti verrà attribuito un coefficiente attraverso la seguente formula $C_i=Q_{min}/Q_{iesimo}$ )		5	
			1.2	Rumorosità (misurata in decibel) (verrà attribuito il punteggio maggiore al dispositivo con rumorosità inferiore; ai restanti verrà attribuito un coefficiente attraverso la seguente formula $C_i=Q_{min}/Q_{iesimo}$ )		5	
			1.3	Semplicità nella sanificazione	10		
			1.4	Passo per la regolazione della Temperatura (verrà attribuito il punteggio maggiore al dispositivo con il maggior numero di step per la regolazione della temperatura; ai restanti verrà attribuito un coefficiente attraverso la seguente formula $C_i=Q_{min}/Q_{iesimo}$ )		5	
			1.5	Durata del filtro (verrà attribuito il punteggio maggiore al dispositivo con la maggiore durata del filtro; ai restanti verrà attribuito un coefficiente attraverso la seguente formula $C_i=Q_{min}/Q_{iesimo}$ )		5	
			1.6	Facilità d'uso complessiva del sistema	10		
2	<i>CARATTERISTICHE DELLE COPERTINE</i>		2.1	Morbidezza, flessibilità, comfort, leggerezza	15		
			2.2	Resistenza allo strappo (verrà attribuito il punteggio maggiore al dispositivo con la migliore resistenza allo strappo)	5		
			2.3	Gamma di misure/tipologie (verrà attribuito il punteggio maggiore alla ditta che disporrà della più ampia gamma; ai restanti verrà attribuito un coefficiente attraverso la seguente formula $C_i=Q_{min}/Q_{iesimo}$ )		10	
	<i>TOTALE</i>				40	30	

## **B) OFFERTA ECONOMICA: max punti 30**

Per i lotti la cui aggiudicazione è prevista al rapporto qualità/prezzo, il punteggio sul prezzo verrà determinato come segue:

$$Pe(i) = 30 \times (Ri/Rmax)^{0,3}$$

Ove

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta

Ri=ribasso offerto dal concorrente i-esimo

Rmax=ribasso dell'offerta più conveniente

0,3=coefficiente

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il punteggio massimo di 30 attribuito al prezzo.

**Per ciascun lotto non sono ammesse offerte superiori all'importo a base d'asta.**

La Stazione appaltante procederà ad affidamento anche in presenza di una sola offerta pervenuta, purché ritenuta congrua. In caso di offerte uguali il RUP procederà ad affidamento a seguito di richiesta di offerta migliorativa.

## **Art. 18 - MODALITÀ' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

### **18.1 TEMPI E MODALITÀ DI CONSEGNA**

Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati da ciascuna delle 4 Aziende, sulla base degli ordinativi trasmessi dal proprio Servizio di Farmacia.

I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalla Ditta Aggiudicataria, ma eventualmente concordati dalla Ditta e accettati dal Servizio di Farmacia dell'Azienda. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda, la Ditta Aggiudicataria dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, la Ditta Aggiudicataria provvederà a dare tempestiva comunicazione e, ove lo stesso lo consenta, a

concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda provvederà, previa comunicazione per iscritto al fornitore, ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a magazzino.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

I materiali oggetto di fornitura al momento della consegna dovranno possedere una validità residua non inferiore ai due terzi della validità massima prevista, salvo casi specificati nel presente capitolato.

## **18.2 SOSTITUZIONE MATERIALE PER DIFETTI E IMPERFEZIONI**

Qualora la merce inviata non corrispondesse, in tutto od in parte ai requisiti stabiliti dal presente Capitolato d'appalto, dovrà essere sostituita al più presto dal fornitore e questo anche nel caso che il rilievo avvenga dopo la consegna.

L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste con il presente Capitolato, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza od in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.

La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleva la Ditta Aggiudicataria dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo.

La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'Azienda se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

### **Art. 19 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, su richiesta delle Aziende, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfino efficacemente i requisiti essenziali e preferenziali descritti nell'Allegato 1 al capitolato, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento) secondo la disciplina di cui al seguente paragrafo.

#### **Art. 19.1 - Variazione dei prodotti in corso di fornitura**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi aggiudicati o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della Azienda Sanitaria utilizzatrice della convenzione e della relativa U.O., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni economiche del prodotto aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento).

#### **Art. 19.2 - Affiancamento dei prodotti in corso di fornitura**

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere anche in affiancamenti; in tal caso la Ditta, accanto al prodotto "aggiudicato" che continua comunque a fornire, mette a disposizione dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice della convenzione anche un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche del prodotto "aggiudicato". La scelta tra la sostituzione o l'affiancamento è rimessa alla discrezione della singola Azienda Sanitaria (eventualmente alla U.O. se indicata in contratto).

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla Azienda Sanitaria utilizzatrice della fornitura (eventualmente specificando la U.O) una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- dimensioni del device;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);

### **19.3 Formazione ed Addestramento Del Personale**

Il fornitore è tenuto ad effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda stipulante un Contratto Attuativo e utilizzatrice del prodotto, su richiesta, e successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza annuale.

L'Impresa fornitrice dovrà garantire agli utilizzatori del sistema un adeguato apprendimento per i prodotti aggiudicati e per gli eventuali aggiornamenti tecnologici degli stessi.

Ciò potrà avvenire sia nella stessa sede di utilizzo, sia in centri nazionali e/o internazionali, con oneri a carico della ditta aggiudicataria, previa comunicazione alle Direzioni Aziendali.

### **Art. 20 -NORME DI PREVENZIONE E SICUREZZA**

La ditta aggiudicataria sarà tenuta al rispetto delle norme riguardanti la sicurezza sul lavoro in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 (art. 26 – Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione) e leggi collegate, secondo le procedure generali e particolari vigenti presso le Aziende Sanitarie.

### **Art. 21- INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penalità:

- in caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione: € 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine stabilito nel presente Capitolato;
- in caso di esecuzione parziale: 70 % del valore della prestazione non eseguita.

E' inoltre prevista la possibilità di applicare apposite penalità, per ulteriori infrazioni derivanti dalla non applicazione del presente capitolato e della normativa vigente, a discrezione delle Aziende Sanitaria variabili da un minimo di euro 50,00 (cinquanta) ad un massimo del 10% dell'importo contrattuale, fatta salva la facoltà di risoluzione unilaterale del contratto ed ogni altra azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell'esecuzione del contratto, potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sulla cauzione definitiva che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrata.

## **Art.22 – RISOLUZIONE E RECESSO DAL CONTRATTO**

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione delle Aziende Sanitarie;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Si applicano gli artt. da 135 a 139 del D.Lgs. 163/2006 (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i casi previsti nella normativa citata il Responsabile del procedimento aziendale, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire una motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale.

Ferme le modalità istruttorie appena descritte e laddove non diversamente previsto nelle norme del codice sopra citate, ai sensi dell'art. 1453 del cod. civ. Previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;

- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dalle Aziende Sanitarie;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- il fornitore non rispetti i termini di consegna;
- si verifichi la fattispecie di cui all'art. 6, comma 8, del DPR 207/2010 (DURC Negativo per due volte consecutive).
- si verifichi quanto previsto all'art. 298, comma 2, del DPR 207/2011;

Si precisa inoltre, che il contratto sarà risolto, in caso di mancato rispetto del patto di integrità aziendale allegato al disciplinare di gara, con conseguente incameramento della cauzione ed alle altre sanzioni previste nel disciplinare medesimo che dovrà essere sottoscritto e restituito per accettazione come meglio specificato.

In caso di risoluzione del contratto per una delle sopra indicate cause, le Aziende Sanitarie incamereranno a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dal Fornitore, salvo il risarcimento del maggior danno (tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio, ecc.). Nessun indennizzo è dovuto al Fornitore aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime il Fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Le Aziende possono recedere dal contratto qualora nei rispettivi servizi intervengano trasformazioni di natura tecnico-organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura.

Fermo restando il pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Fornitore.

Ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, in caso di risoluzione contrattuale, si potrà procedere allo scorrimento della graduatoria alle condizioni ivi previste.

Le Aziende possono recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore per motivi di interesse pubblico, che saranno specificamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

### **Art. 23- FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

La ditta appaltatrice è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati.

A tal fine, la fattura dovrà riportare il numero dell'ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alle Aziende Sanitarie, in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite il servizio di tesoreria, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Per i fini indicati al primo comma, la fattura dovrà riportare nel testo anche gli estremi (sigla, numero e data) degli ordini di approvvigionamento emessi e del documento di accompagnamento.

Nel caso di contestazione da parte delle Aziende Sanitarie per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente) e Codice/i CIG di riferimento per ciascun bene/servizio oggetto del documento.

Le fatture e le bolle di accompagnamento relative alla fornitura in questione dovrà essere intestata ed inviata all'indirizzo di questa Azienda – Via Tristano di Joannuccio, 1 – 05100 Terni.

#### **Art. 24 - TERMINI DI PAGAMENTO**

Il pagamento delle fatture avverrà a 60 giorni dal ricevimento delle stesse.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte delle Aziende, interrompere le prestazioni previste.

#### **Art. 25 – CORRISPETTIVI**

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016.

#### **Art. 26 -GARANZIA FIDEIUSSORIA**

Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs 50/2016, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre (in occasione della stipula del contratto) una **garanzia fideiussoria, a titolo di cauzione**

**definitiva**, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale. Qualora l'aggiudicazione sia fatta in favore di un'offerta inferiore all'importo a base d'asta in misura superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti la predetta misura percentuale; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è, altresì, di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento. **Resta ferma la riduzione del 50% dell'importo della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.** La cauzione definitiva sarà svincolata al termine di efficacia del contratto

#### **Art. 27 STIPULAZIONE DEL/I CONTRATTO/I**

**Il/I contratto/i con la/e ditta/e aggiudicataria/e sarà/saranno stipulato/i nelle forme previste dalla vigente normativa, da ciascuna Azienda sanitaria.**

Al momento della stipula del contratto la/e ditta/e aggiudicataria/e dovranno presentare tutta la documentazione propedeutica alla formalizzazione del contratto medesimo.

#### **Art. 28- DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

E' fatto assoluto divieto al Fornitore cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità del medesimo, fatto salvo quanto previsto all'art. 106 del D.Lgs 50/2016.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al precedente comma, l'Azienda Sanitaria - fermo restando il diritto al risarcimento del danno - ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

#### **Art.29- SPESE DI PARTECIPAZIONE, DI CONTRATTO ED IVA**

Tutte le spese inerenti e conseguenti alla partecipazione e all'espletamento della gara sono a carico della ditta concorrente. Sono a carico del Fornitore le spese di bollo, scritturazione, copia ed eventuale registrazione dei contratti, nonché tutte le spese comunque connesse alla fornitura. E' a carico delle Aziende Sanitarie il pagamento dell'IVA.

#### **Art. 30- DISPOSIZIONI DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

L'appaltatore dovrà attenersi personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal codice etico e di comportamento di ciascuna Azienda Sanitaria, che è pubblicato sui siti di ciascuna Azienda Sanitaria ([www.uslumbria1.gov.it](http://www.uslumbria1.gov.it), [www.uslumbria2.it](http://www.uslumbria2.it), [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it), [www.aospterni.it](http://www.aospterni.it)) che l'appaltatore dichiara di conoscere ed accettare. La violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine alle Aziende

Sanitarie, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda medesima.

**Art. 31- CONTROVERSIE**

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali, è competente il foro di Perugia.

**Art. 32- NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto dall'avviso di gara, dalla lettera di invito e dal presente capitolato, si fa rinvio al D.lgs 50/2016 , nonché alle vigenti disposizioni normative e regolamentari , oltre che al codice civile.

Il RUP

**Dirigente della S.C Direzione Economato e Provveditorato**  
**Azienda Ospedaliera di Terni**  
*Dott.ssa Cinzia Angione*

**Il referente tecnico**

**Responsabile f.f. S.C. Servizio di Farmacia**  
**Dr.ssa Monya Costantini**