



## **CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE**

**PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI PROTESI MAMMARIE CND P06 A VALENZA REGIONALE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI (AOUSS), DELL'AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA (ATS-SARDEGNA), DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI (AUOCA) E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU (AOB)**

Critero di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016.



## Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - QUANTITA' .....	3
ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA .....	3
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	4
ART. 6 - CAMPIONATURA .....	8
ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE .....	9
ART. 8 - REQUISITI DEI FORNITORI .....	10
ART. 9 - CONSEGNE .....	10
ART. 10 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	11
ART. 11 - CONTROLLO SULLA MERCE .....	11
ART. 12 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO.....	11
ART. 13 - GARANZIA DEFINITIVA.....	12
ART. 14 - SUBAPPALTO.....	12
ART. 15 - DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA.....	13
ART. 16 - TUTELA DEI LAVORATORI.....	13
ART. 17 - SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI.....	14
ART. 18 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI.....	14
ART. 19 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	15
Art. 20 - PENALI.....	16
Art. 21 - DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE .....	17
ART. 22 - DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	17
ART. 23 - RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE.....	17
ART. 24 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE.....	18
ART. 25 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA .....	18
ART. 26 - RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA.....	18
ART. 27 - ACCESSO AGLI ATTI.....	19
ART. 28 - CLAUSOLA T&T - TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ .....	20
ART. 29 - CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ .....	21
ART. 30 - SPESE CONTRATTUALI .....	21
ART. 31 - FORO COMPETENTE .....	21
ART. 32 - DISPOSIZIONI FINALI .....	22



#### ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla **Fornitura quinquennale di protesi mammarie CND P06 a valenza regionale** per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, dell'Azienda Tutela della Salute Regione Sardegna, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e dell'Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari, per un **importo quinquennale di € 5.947.400,00 oltre IVA al 4%**.

L'importo è stato determinato in riferimento ai prezzi unitari secondo i criteri esplicitati nell'articolo 4.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio **qualità/prezzo secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa**.

Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati nell'**Allegato 1** del disciplinare di gara.

#### ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **60 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D.lgs. n. 50/2016, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un'opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

#### ART. 3 - QUANTITA'

Le quantità annuali indicate nell'**Allegato 1** sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pertanto esse potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici o da disposizioni regionali in materia. Il fornitore, pertanto, non potrà elevare alcuna eccezione e vantare alcuna pretesa e/o compensi di sorta, neanche a titolo risarcitorio, anche per richieste di quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

#### ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in n. **7 lotti** come specificato nell'**Allegato 1**.

I prezzi a base d'asta di ciascun lotto riportati nell'**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.



## ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché 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 e rispettare le indicazioni del Dlgs 81/2008 con particolare riferimento a quanto indicato nel Titolo X bis.

Il fornitore dovrà dichiarare di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata ( decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010).

Il fornitore dovrà indicare la classe di appartenenza del dispositivo offerto.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

In merito alle specifiche tecniche indicate nel presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dall'art. 68 del D. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e, in particolare, la regola dell'equivalenza, al fine di garantire la massima partecipazione.

### **Requisiti generali richiesti**

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a. conformità ai saggi tecnologici, chimici e biologici indicati dalla F.U. (ad es. capacità di tenuta, sterilità, assenza di pirogeni, tossicità, ecc)
- b. rispondenza a norme armonizzate quali EN 550 (sterilizzazione ad ossido di etilene), EN 552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale), EN ISO 10993, EN ISO 13485 e loro s.m.i., ISO 6009, essere "Latex Free".
- c. La ditta fornitrice della protesi mammarie deve garantire la completa copertura degli impianti anche qualora gli espansori precedentemente impiantati siano stati forniti da diversa ditta produttrice.
- d. Si precisa che le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un



procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

### **Requisiti specifici richiesti**

- **Lotto 1:**

Protesi mammarie sterili a volume fisso, rotonde, in gel di silicone con involucro in silicone in triplice strato tale da garantire la non trasudazione del silicone all'esterno, con testurizzazione dell'involucro esterno atta a ridurre la contrattura capsulare, prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi e assenza di gradienti osmotici.

Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi **può** essere disponibile in differenti coesività, deve avere caratteristiche atte a mantenere la forma e la sofficità naturali e a ridurre la possibilità di trasudazione attraverso l'involucro esterno. Disponibilità di almeno tre profili.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantità: tutte le misure disponibili (si individua un numero di 55 misure, decurtabile di una quota pari al 10%, distribuite equamente per ogni sottocategoria)

Modalità di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.

- **Lotto 2:**

Protesi mammarie sterili a volume fisso, rotonde, in gel di silicone con almeno tre strati che **può avere** caratteristiche di coesività differente, con rivestimento in schiuma di poliuretano. Devono essere fornite con ampia gamma di dimensione, volume e proiezione.

La superficie in schiuma di poliuretano deve avere caratteristiche atte a ridurre la contrattura capsulare e assenza di gradienti osmotici.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantità: devono essere disponibili in misure variabili, per consentirne l'uso in diverse situazioni anatomiche e garantire volumi oscillanti tra 110 cc e 800 cc.

Modalità di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.



- **Lotto 3:**

Protesi mammarie sterili a volume fisso, rotonde, in gel di silicone con involucro in silicone in triplice strato tale da garantire la non trasudazione del silicone all'esterno, con superficie liscia dell'involucro.

Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi deve avere caratteristiche atte a mantenere la forma e la soffici ta naturali e a ridurre la possibilit  di trasudazione attraverso l'involucro esterno. Disponibilit  di almeno tre profili.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantit : tutte le misure disponibili

Modalit  di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.

- **Lotto 4:**

Protesi mammarie sterili anatomiche in gel di silicone con involucro in silicone in triplice strato tale da garantire la non trasudazione del silicone all'esterno, con testurizzazione dell'involucro esterno atta a ridurre la contrattura capsulare, prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi e assenza di gradienti osmotici.

Il gel di silicone contenuto all'interno della protesi deve avere caratteristiche di alta coesivit , atte a mantenere la forma e la soffici ta naturali e a ridurre la possibilit  di trasudazione attraverso l'involucro esterno. I punti di repere di orientamento sono presenti sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto e devono garantire praticit  di verifica del corretto posizionamento del dispositivo. Le protesi devono essere fornite con possibilit  di scelta di almeno tre altezze del polo e tre proiezioni.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantit : tutte le misure disponibili (non meno di 100 decurtabile di una quota pari al 10%, distribuite equamente per ogni sottocategoria, distribuite equamente su minimo 9 tipologie di forme)

Modalit  di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.

- **Lotto 5:**

Protesi mammarie sterili a volume fisso, anatomiche, in gel di silicone con almeno tre strati che **pu  avere** caratteristiche di coesivit  differente e con rivestimento in schiuma di poliuretano. Devono essere fornite con ampia gamma di dimensione, volume e proiezione, e devono avere ridotta capacit  di trasudazione del gel di silicone.

La superficie in schiuma di poliuretano deve avere caratteristiche atte a ridurre la contrattura capsulare e assenza di gradienti osmotici.



I punti di reperi di orientamento sulla faccia anteriore e posteriore dell'impianto, devono garantire praticità di verifica del corretto posizionamento del dispositivo.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantità: devono essere disponibili in misure variabili, per consentirne l'uso in diverse situazioni anatomico-cliniche e garantire volumi oscillanti tra 150 cc e 800 cc.

Modalità di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.

- **Lotto 6:**

Protesi ad espansione con involucro in silicone in triplice strato tale da garantire la non trasudazione del silicone all'esterno, con testurizzazione dell'involucro esterno atta a ridurre la contrattura capsulare, prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi e assenza di gradienti osmotici.

Deve essere presente un sistema di riempimento tramite valvola esterna autosigillante connessa con tubicino alla protesi, asportabile, con meccanismo di sicurezza che impedisca lo svuotamento del dispositivo stesso. La parte interna deve contenere silicone pari al 25/50% del volume complessivo della protesi e con lume interno espandibile tramite iniezioni di soluzione fisiologica.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantità: devono essere disponibili in misure variabili (non meno di 10), per consentirne l'uso in diverse situazioni anatomico-cliniche e garantire volumi oscillanti tra 150 cc e 800 cc.

Modalità di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.

- **Lotto 7:**

Espansore mammario caratterizzato da un involucro in silicone in triplice strato, con testurizzazione atta a ridurre la contrattura capsulare, prodotta con metodiche sicure senza l'ausilio di materiali abrasivi e assenza di gradienti osmotici.

Il riempimento dell'espansore avviene mediante iniezione di soluzione fisiologica. Disponibilità di tre diverse altezze del polo. La base posteriore è rigida in modo da offrire un maggior controllo della direzione dell'espansione. La valvola di riempimento anteriore, integrata a basso profilo, è dotata di membrana autosigillante e di protezione antiperforazione posteriore. Il dispositivo di reperimento della valvola è presente in ogni confezione.

Confezione: sterile, monouso, singola. Confezionamento primario con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali; confezionamento secondario di facile stoccaggio.

Misure e quantità: tutte le misure disponibili (non meno di 15 distribuite equamente per ogni sottocategoria)

Modalità di acquisizione proposta: attivazione del CONTO DEPOSITO per numero adeguato di dispositivi.



Per i lotti **1, 2, 3, 4, 5** dovranno essere forniti i “sizer di prova” in abbinamento a tutte le tipologie di protesi mammarie senza ulteriori aggravii di spesa e **nelle quantità richieste da ciascuna azienda regionale e necessarie al relativo impianto.**

I “sizer di prova” dovranno avere:

- ✓ diverse forme, corrispondenti alle diverse forme delle protesi definitive;
- ✓ involucro liscio in elastomero di silicone,
- ✓ riempimento in gel di silicone;
- ✓ barriera a 360° per minimizzare la diffusione del gel;
- ✓ presenza di segni di repere;
- ✓ dovranno essere forniti in confezione sterile e risterilizzabili in autoclave.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data preparazione e scadenza
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d’imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data preparazione e scadenza validità
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

La destinazione d’uso, la classe di appartenenza, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell’Offerta stessa.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

## **ART. 6 - CAMPIONATURA**

Le Ditte dovranno presentare la campionatura con *raccomandata A.R., corriere, consegna a mani presso l’ufficio protocollo dell’Azienda, ovvero mediante Agenzia di recapito autorizzata, ecc.*, **come di seguito confezionata**, in modo da consentire il controllo dei prodotti offerti.





Il plico dei campioni è così composto:

- n° 1 pacco contenente il prodotto fornito secondo la quantità indicate nell'**Allegato 1** colonna "Campionatura" a disposizione della Commissione giudicatrice
- il documento di trasporto o equipollente che riporti i numeri delle voci presentate secondo la numerazione dell'**Allegato 1**, con l'esatta indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice ed il nome della ditta offerente.

Il pacco dovrà recare all'esterno "**CONTIENE CAMPIONI PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI PROTESI MAMMARIE CND P06 A VALENZA REGIONALE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI (AOUSS), DELL'AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE REGIONE SARDEGNA (ATS-SARDEGNA), DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI (AUOCA) E DELL'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU (AOB)** (indicando espressamente le voci per i quali si presenta campionatura)", l'esatta denominazione e sede della ditta mittente o di ogni singola impresa raggruppata, e **dovrà pervenire secondo le modalità stabilite dal Disciplinare di gara** entro e non oltre i termini previsti dal bando di gara, per il ricevimento offerta di gara.

L'indirizzo di consegna della campionatura è il seguente:

**Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**  
**presso Farmacia Ospedaliera AOU Sassari**  
**Via Montegrappa 80**  
**07100 Sassari**

**Si precisa che la campionatura è gratuita e non potrà essere fatturata.**

**ATTENZIONE:** nel documento di trasporto dei campioni, nei campioni stessi dovrà essere indicato il numero della voce a cui ci si riferisce, secondo quanto indicato nell'**Allegato 1**, limitatamente all'articolo che ne risulta privo.

## ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art. 95 commi 2 e 3 del D.Lgs 50/2016, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

- A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto:** punteggio attribuibile fino a un massimo di 80 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi.
- B) PREZZO:** punteggio massimo attribuibile 20 PUNTI.



Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dalla SC Farmacia, tenuto conto delle indicazioni dei clinici utilizzatori, e riportati nel Disciplinare di Gara.

#### ART. 8 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

#### ART. 9 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **7 giorni** lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, **salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.**

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

**Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.**

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili;
- data di scadenza dei prodotti sterili.



#### **ART. 10 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

#### **ART. 11 - CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Saranno ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la Ditta aggiudicataria dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro senza ulteriori addebiti economici del materiale giacente in conto deposito presso le Aziende consorziate. Parimenti, qualora nel corso della durata contrattuale della fornitura siano rilevati difetti di fabbricazione o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o dello stoccaggio o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato Speciale la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine perentorio di 48 ore dalla comunicazione.

#### **ART. 12 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO**

1. E' vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di leggi vigenti.

La cessione del credito potrà essere eseguita in conformità di quanto stabilito dall'art.110 del D.Lgs. 50/2016. In caso di inosservanza da parte dell'appaltatore degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'AOU di Sassari al risarcimento del danno, il contratto si intende risolto di diritto.



#### ART. 13 - GARANZIA DEFINITIVA

1. Ai sensi dell'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016, l'appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, del medesimo D. lgs. n. 50/2016, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale.
2. Per quanto non disposto dal presente Capitolato, si rinvia all'art. 103 del D. lgs. n. 50/2016.

#### ART. 14 - SUBAPPALTO

1. Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del D. Lgs. 50/2016, è possibile procedere al subappalto della fornitura del presente appalto – ferme restando le vigenti disposizioni disciplinanti particolari ipotesi di divieto di affidamento in subappalto – sino al 30% dell'importo complessivo del contratto.

2. Le condizioni per procedere al subappalto sono le seguenti:

- il Concorrente dovrà avere indicato, in sede di offerta, la propria intenzione a ricorrere al subappalto, con specificazione della fornitura o parte di essa che intende subappaltare o concedere in cottimo (art. 105, comma 4, punto c D. Lgs. n.50/2016);
- il Concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016 (art 105, comma 4, punto d, D. Lgs.50/2016);
- l'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà al deposito del contratto di subappalto (cui è da allegare dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento ex art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto) presso la Stazione Appaltante, almeno venti giorni prima della data di inizio delle relative prestazioni, con contestuale trasmissione:
  - della certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione prescritti in relazione alla prestazione subappaltata (art. 105, comma 7, D. Lgs. n.50/2016);
  - dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D. Lgs n.50/2016;
  - insussistenza, in capo al subappaltatore, di divieti previsti dalla vigente legislazione antimafia. La Stazione Appaltante verificherà che anche in campo al subappaltatore non incorrano i divieti di cui al D.lgs.159/2011.

3. L'Operatore Economico Aggiudicatario che si avvale del subappalto deve allegare alla copia autentica del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del codice civile con il titolare del subappalto o del cottimo.

4. Analoga dichiarazione deve essere effettuata da ciascuno dei soggetti partecipanti nel caso di raggruppamento temporaneo, società o consorzio. La Stazione Appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro trenta giorni dalla relativa richiesta; tale termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che si sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa. Per i subappalti o cottimi di importo inferiore al 2 per cento dell'importo delle



prestazioni affidate o di importo inferiore a 100.000 euro, i termini per il rilascio dell'autorizzazione da parte della stazione appaltante sono ridotti della metà (art. 105, comma 18 del D. Lgs. 50/2016).

5. L'Appaltatore deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con un ribasso non superiore al venti per cento (art. 105, comma 14 D. Lgs. n. 50/2016).

6. L'Appaltante provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore all'aggiudicatario del contratto fatta eccezione l'ipotesi in cui:

- il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

7. La Stazione Appaltante provvederà al pagamento all'Operatore Economico Aggiudicatario del corrispettivo dovuto al subappaltatore previa esibizione, da parte di quest'ultimo, della documentazione attestante che l'effettuazione e versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, a cui è tenuto il subappaltatore in relazione alla fornitura affidata, sono stati correttamente eseguiti (art. 35, commi 28 e 32 D.L. 04 luglio 2006, n. 223 – convertito con legge 04 agosto 2006, n. 248). L'azienda appaltante potrà sospendere il pagamento del corrispettivo di cui trattasi fino all'esibizione della predetta documentazione; tale situazione interrompe i termini per il pagamento, di cui all'art. 22 del presente Capitolato Speciale.

8. L'esecuzione delle prestazioni affidata in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 105, comma 19, D. Lgs. 50/2016).

#### **ART. 15 – DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA**

1. La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze e costituisce requisito indispensabile anche nella fase di esecuzione del contratto.

2. La Stazione Appaltante, in caso di irregolarità del DURC riscontrate durante l'esecuzione della fornitura, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la risoluzione del contratto e fatti salvi i poteri sostitutivi della Stazione Appaltante.

#### **ART. 16 – TUTELA DEI LAVORATORI**

1. L'appaltatore e gli eventuali subappaltatori sono tenuti ad osservare le norme e prescrizioni delle leggi e dei regolamenti in materia di tutela, sicurezza e salute, assicurazione, previdenza e assistenza dei lavoratori, assolvendo agli obblighi previdenziali, assicurativi e fiscali nei confronti degli Enti preposti.



2. L'appaltatore è obbligato in solido con l'eventuale subappaltatore a corrispondere ai lavoratori del subappaltatore medesimo i trattamenti retributivi e i connessi contributi previdenziali e assicurativi dovuti. Tale responsabilità è estesa anche all'effettuazione e al versamento delle ritenute fiscali dovute.

#### **ART. 17 – SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI**

1. L'appaltatore s'impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o collaboratori a tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. In particolare si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m..

3. L'appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente capitolato.

4. L'appaltatore s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e/o collaboratori.

5. Trattandosi di contratto riguardante esclusivamente una fornitura di beni/prodotti, non è necessario redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI). Ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e delle Linee Guida ANAC in materia, pertanto, i costi per la sicurezza da rischi interferenziali sono pari a zero.

#### **ART. 18 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI**

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.



In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

Uff\_Fattura PA

Codice Fiscale:02268260904

Codice IPA: UFBW7M

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

## **ART. 19 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

1. L' AOU di Sassari procede alla risoluzione del contratto nei casi e secondo le modalità previste all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

2. Il contratto è risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con pec, nei seguenti casi:

a. frode nelle forniture;

b. gravi e reiterati inadempimenti imputabili all'esecutore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, tali da non consentire il perseguimento degli obiettivi fissati con il contratto;



- c. accertamento del venir meno dei requisiti richiesti dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
  - d. accertamento della non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
  - e. mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'AOU di Sassari;
  - f. in caso di acquisizione di DURC negativo per almeno due volte consecutive;
  - g. subappalto non autorizzato;
  - h. nei casi di cui agli articoli concernenti la seguente intestazione: "tracciabilità dei flussi finanziari", "divieto di cessione del contratto e cessione del credito", sospensione dell'esecuzione del contratto";
  - i. sopravvenuta condanna definitiva del legale rappresentante per un reato contro la pubblica amministrazione;
  - l. nel caso in cui l'importo della penale superi i limiti di cui all'art. 20;
  - m. fallimento del soggetto aggiudicatario o di sottoposizione dello stesso a procedure concorsuali che possano pregiudicare l'espletamento delle forniture, salvo il recupero dei maggiori danni sulla cauzione e salvo quanto stabilito dal D. lgs. n. 50/2016 in materia. Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale. In ogni caso l'Ente si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs.50/2016.
3. In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore dovrà fornire all'AOU di Sassari tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.
4. Ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, l'AOU di Sassari si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il proseguo delle forniture oggetto dell'appalto. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.
5. L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

## **Art. 20 – PENALI**

1. Nel caso l'appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal presente Capitolato o stabilito dall'AOU, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).
2. Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'AOU potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'appaltatore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare l'AOU allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare.





3. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.

4. Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, l'AOU procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

#### **Art. 21 – DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE**

1. L'AOU di Sassari, ai sensi dell'art. 109 del D.Lgs 50/2016, si riserva la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 20 (venti) giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con pec.

2. In tal caso l'AOU di Sassari sarà tenuta al pagamento delle sole forniture eseguite e ritenute regolari al momento in cui viene comunicato l'atto di recesso, così come attestate dal verbale di verifica.

3. Dalla data di comunicazione del recesso, l'appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno alla Stazione Appaltante.

4. Il contratto, dunque, si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 109 del D. Lgs. 50/2016 e dell'art. 1373 del Codice Civile.

#### **ART. 22 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

1. Ai sensi dell'art. 101 del D.LGS. 50/2016, l'AOU di Sassari provvederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) preposto alla vigilanza sull'esecuzione delle forniture oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia.

2. Al DEC sono ascritti i seguenti compiti:

- a) coordinare, dirigere e controllare tecnicamente e contabilmente l'esecuzione del contratto;
- b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità del contratto;
- c) svolgere tutte le attività ad esso demandate dal D. Lgs. 50/2016, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti ad esso assegnati.

#### **ART. 23 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE**

1. Per la regolare esecuzione l'Affidatario, prima dell'inizio delle forniture, si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, un soggetto Responsabile della esecuzione del contratto (REC), responsabile della fornitura per conto della ditta fornitrice, il cui nominativo sarà trasmesso all'Amministrazione per iscritto prima della sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'inizio delle forniture. Il REC dovrà essere obbligatoriamente presente durante tutta la durata dell'appalto.



2. Il Responsabile della esecuzione del contratto sarà l'unico responsabile dell'ottimale utilizzazione del proprio personale nonché della regolare esecuzione di quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.
3. Il Responsabile della esecuzione del contratto dovrà essere reperibile, durante gli orari di apertura dell'attività attraverso la rete di telefonia fissa, mobile ed a mezzo e-mail; è altresì incaricato di dirigere, coordinare e controllare l'attività del personale addetto, al fine di attivare ogni supporto di tipo informativo e cooperativo, sia sotto il profilo tecnico sia amministrativo.

#### **ART. 24 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE**

1. Qualora prima del termine biennale di scadenza contrattuale si verificasse il raggiungimento di ordinativi e relative consegne di materiali per un valore complessivo pari all'importo contrattuale, su espressa richiesta della Stazione Appaltante, il Fornitore si intende obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto e fornire i dispositivi sino e non oltre un ulteriore 20% (venti-per-cento) del valore complessivo del contratto alle medesime condizioni del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 106, comma 12, del D.lgs. n. 50/2016. Oltre tale valore la fornitura in oggetto si intenderà esaurita e il relativo contratto concluso fatte salve eventuali pendenze e/o contenziosi.
2. Per le ulteriori ipotesi di variante in corso di esecuzione, si applica l'art. 106 del D.lgs. n. 50/2016.

#### **ART. 25 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA**

1. E' facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto disciplinato dal presente Capitolato e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Operatore Economico Aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.
2. Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

#### **ART. 26 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA**

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della regolare esecuzione della fornitura. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Operatore economico aggiudicatario, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.



2. L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Operatore Economico Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.
3. L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.
4. In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.
5. A tal fine l'Operatore Economico Aggiudicatario, prima della sottoscrizione del contratto, oltre alla prevista cauzione, dovrà fornire la prova di aver stipulato apposita polizza assicurativa, vincolata a favore dell'Azienda, con primaria Compagnia di Assicurazioni, per responsabilità civile terzi (RCT) e per Responsabilità Civile prestatori d'opera (RCO) nei confronti dell'Azienda, dei terzi e dei prestatori d'opera, nonché professionale, derivante dall'esecuzione del contratto per un massimale annuo non inferiore a euro ..... e con massimale per sinistro non inferiore a euro ..... con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e proroghe.
6. Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.
7. La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.
8. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.
9. L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

#### **ART. 27 – ACCESSO AGLI ATTI**

1. Il diritto di accesso agli atti, il diniego/esclusione e il differimento dell'accesso delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, sono disciplinati dall' art. 53 del D. Lgs 50/2016 e dagli artt. 22 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. e dal Regolamento dell'AOU di Sassari.
2. L'accesso agli atti è differito nei casi espressamente contemplati dall'art. 53 comma 2 del D. Lgs.50/2016.
3. Ai sensi dell'art. 53 comma 5, del citato Decreto Legislativo, sono esclusi dal diritto di accesso e ogni forma di divulgazione le informazioni relative:



- alle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali;
- ai pareri legali acquisiti dai soggetti tenuti all'applicazione del presente codice, per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici;

4. In relazione all'ipotesi di cui al comma 5, lettere a), è consentito l'accesso al concorrente ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto.

5. Pertanto, qualora un concorrente intenda opporsi alle richieste di altri concorrenti di accesso agli atti inerenti le parti relative all'offerta tecnica ovvero alle giustificazioni di prezzo, in quanto coperte da segreti tecnici o commerciali, dovrà prima segnalarlo con dichiarazione, rilasciata ai sensi del DPR 445/2000, nella busta contenente la Documentazione Amministrativa e, successivamente, nella busta contenente la Documentazione Tecnica di cui al Disciplinare di Gara, ovvero nella documentazione relativa alle giustificazioni del prezzo, dovrà precisare analiticamente, quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale, comprovando e indicando anche le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti.

6. In mancanza di presentazione di tale dichiarazione e della relativa documentazione, questa Azienda consentirà ai concorrenti che lo richiedono, l'accesso nella forma di estrazione di copia dell'offerta tecnica e/o delle giustificazioni a corredo dell'offerta economica.

7. L'accesso agli atti della procedura in oggetto è consentito entro 10 giorni lavorativi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, mediante visione ed estrazione di copia, previo pagamento delle spese di riproduzione e/o di spedizione, con spese a carico del richiedente.

8. Fatti salvi i provvedimenti di esclusione e differimento adottati ai sensi dell'art. 53 del sovra menzionato Decreto Legislativo, la richiesta di accesso agli atti in corso di gara potrà essere esercitata con formale istanza all'UOSD Gare della Stazione Appaltante che valuterà l'opportunità o meno di autorizzare o meno o differire la richiesta.

9. Si precisa, infine che, ai sensi della già citata Legge 241/1990 e ss.mm.ii., verrà data comunicazione dell'accoglimento dell'istanza di accesso agli atti alle ditte contro interessate.

## **ART. 28 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ**

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione del contratto saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

2. Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione in applicazione delle suddette norme, saranno applicate sul profilo committente della stessa Amministrazione e rese accessibili al pubblico per



tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

3. L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Operatore Economico Aggiudicatario e dai subcontraenti a qualsiasi livello della filiera, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto "T&T- Trasparenza e Tracciabilità".

## ART. 29 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ

1. L'Operatore Economico Aggiudicatario, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora ad:

- osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
- rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;

2. Ciascun Operatore Economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e del Patto di integrità costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

## ART. 30 - SPESE CONTRATTUALI

1. Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

2. Inoltre, come disposto dall'art. 73 comma 5, e 216 comma 11 della D. Lgs. 50/2016, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Operatore Economico Aggiudicatario sarà tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

## ART. 31 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia derivante dal presente rapporto contrattuale, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Sassari, e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal Codice Procedura Civile.



**ART. 32 – DISPOSIZIONI FINALI**

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 50/2016, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

2. Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

**Allegato 1 - Specifiche tecniche - "Gara regionale Protesi mammarie CND P06"**

**Allegato 2 - Modalità generali di gestione del Conto deposito**

Sassari, li 09/04/2019

Il Delegato del Direttore della SC di Chirurgia Plastica  
**Dott. Antonio Bulla**

---

Il Direttore della SC Farmacia Ospedaliera  
**Dott.ssa Gabriella Carmelita**

---