FORNITURA TRIENNALE, IN REGIME DI SERVICE, DI N.1 DEBRIDER, INCLUSO IL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. CLINICA OTORINOLARINGOIATRICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

.

Indice

Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO DELLA FORNITURA 3
Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA 3
Art. 3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE 3
Art. 4. GARANZIA SUI BENI FORNITI, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA 4
4.1. Manutenzione preventiva 5
4.2. Manutenzione correttiva 6
4.3 Verbale manutenzioni 6
Art. 5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI 7
5.1. Qualità minima dei dispositivi medici. 7
5.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili 7
5.3 Caratteristiche minime di confezionamento di tutti i prodotti durante la fase di esecuzione. 8
5.4 Requisiti generali richiesti 9
Art. 6. COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO 9
Art. 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE 11
Art. 8. CONSEGNE 11
Art. 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO 12
Art. 10. CONTROLLO SULLA MERCE 12
Art. 11. PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI 13
Art. 12. TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO 14
Art. 13. PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 14
13.1. Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità 14
13.2. Importi delle penalità 15
13.3. Modalità di applicazione delle penalità 16
Art. 14. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 17
Art. 15. RECESSO 17
Art. 16. GARANZIA DEFINITIVA 17
Art. 17. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI/IVD 18
Art. 18. DISPOSIZIONI FINALI 21

Art. 1. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura triennale di n°1 debrider, incluso il relativo materiale specialistico, per le necessità della S.C. Clinica otorinolaringoiatrica, compreso lo strumento in comodato d'uso gratuito, coperto da garanzia full risk, per l'intera durata del contratto.

Il valore stimato della fornitura è pari a **133.680,90 €** IVA esclusa ovvero **163.090,70 €** IVA inclusa, come da seguente quadro economico:

STRUMENTAZIONE RICHIESTA	QUANTITA'	IMPORTO
CONSOLLE	1	COMODATO D'USO GRATUITO
PEDALE	1	
MANIPOLO RETTO	1	
MANIPOLO A PISTOLA	1	
MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO	IMPORTO ANNUALE I.E.	IMPORTO TRIENNALE I.E.
MATERIALE VARIO	44.560,30 € €	133.680,90 €

Le quantità annuali, determinate dalla stima del fabbisogno indicato dalla S.C Clinica otorinolaringoiatrica dell'AOU di Sassari e i prezzi a basa d'asta sono riportati nell'**Allegato 1**.

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.

Non sono stimati oneri di sicurezza per la riduzione dei rischi da interferenza.

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM 18 luglio 2018.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **36 mesi**, che decorreranno dalla data di collaudo delle apparecchiature, 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 altri soggetti aggregatori.
L'Azienda, laddove ricorrano i presupposti potrà imporre al fornitore affidatario del contratto un aumento delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto d'obbligo contrattuale ex art. 120, comma 9, del D.Lgs. 36/2023 dell'importo della fornitura alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari di cui all'aggiudicazione del singolo lotto, già conteggiato nel quadro economico.

Art. 3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA IN SERVICE

Le caratteristiche richieste, per tutti i lotti, sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 del D. Lgs. 36/2023. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi 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 la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, 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.
L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligata a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

Vedasi "Allegato 1 – *Caratteristiche tecniche*".

Art. 4. GARANZIA SUI BENI FORNITI, MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Per tutta la durata del contratto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), a decorrere dalla data del collaudo/accettazione positiva del bene.
Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, **durante tutto il periodo contrattuale** il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza full risk, come descritto nel successivo paragrafo, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell'apposito articolo del CT.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.
Se durante il periodo di contratto si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, entro 5 giorni dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.
Durante il periodo di contratto, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc.., sono da intendersi a carico del Fornitore.
Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte dovranno essere disponibili per i successivi 10 anni a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.
L'assistenza full risk in garanzia verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore anche in orari serali o notturni e/o festivo, da concordarsi con il personale utilizzatore dall'Azienda Appaltante.
In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle **singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo**.

Gli interventi manutentivi dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CT anche in caso di danni accidentali, con oneri e parti di ricambio a carico ella ditta contraente.
Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare le attrezzature non funzionanti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, **entro 30 giorni solari** pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.
Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

4.1. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.
Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.
La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.
A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.
Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.
Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.
Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT.
Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di

ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.
Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, l'Azienda Ospedaliera potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

4.2. Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di contratto.
La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.
La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- numero di interventi su chiamata: illimitati;
- tempo di intervento: indicati nel presente CT; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste nel presente CT;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro le tempistiche previste dal presente CT dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel CT, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, il fornitore dovrà garantire la sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente CT, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CT.
Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla S.A.al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC.

4.3 Verbale manutenzioni

Per ogni intervento di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria dovrà essere redatto un apposito verbale in duplice copia, sottoscritti dal Direttore dell'esecuzione del Contratto o dal Responsabile Unico del Procedimento (o loro delegato) e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: 1) il numero dell'installazione; 2) il numero della richiesta; 3) l'ora ed il giorno della richiesta; 4) il numero dell'intervento;5) l'ora ed il giorno di intervento; 6) l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine

intervento); 7) tipo di attività effettuata; 8) causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura; 9) elenco degli elementi sostituiti. Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Azienda.

Art. 5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

La strumentazione e il relativo materiale di consumo proposti 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 e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.
I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

a) Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai DM e successive modifiche ed integrazioni.
b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice/i prodotto/i offerto/i, del 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)
c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
e) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui "Dispositivi Medici" e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale

5.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.
La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.
I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.
Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.
Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione vigenti.
Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.
Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;

- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto preferibilmente in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su **ciascun imballo** dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto del set procedurale;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.).
Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservate secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

5.3 Caratteristiche minime di confezionamento di tutti i prodotti durante la fase di esecuzione.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").
Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti componenti i vari kit procedurali dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.
Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte preferibilmente in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

5.4 Requisiti generali richiesti

Le specifiche generali, ove applicabili, sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli ingombri e dei pesi;
- massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella S.C. di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.
- componenti, installazione e/o gestione che consentano misure di "green economy", minor impatto sull'ambiente e sulla salute (e.g, minor quantità, o miglior qualità di rifiuti) ed il contenimento del consumo di risorse, con particolare riferimento al consumo diretto o indiretto di energia elettrica, alla dispersione di calore, al consumo diretto o indiretto d'acqua potabile, ecc.

Art. 6. COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO

Il collaudo tecnico-amministrativo verrà effettuato dalla Stazione Appaltante in contraddittorio col Fornitore sulla base delle disposizioni vincolanti contenute nel presente capitolato posto tra i documenti obbligatori della procedura di acquisizione e riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.
Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, …) e quanto installato;

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella consegna di tutti i manuali, in lingua italiana, a corredo del bene;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione della Stazione Appaltante, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia;
- formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante la formazione potrà essere eseguita a distanza, in videoconferenza o altri sistemi ritenuti congrui dalla Stazione Appaltante.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.
Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.
La fornitura è da considerarsi **collaudata con esito positivo** quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante il collaudo potrà essere eseguito anche in assenza temporanea di elementi accessori e complementari che non incidono sul funzionamento complessivo del bene, ferme restando l'applicazione delle sanzioni previste in ordine al differimento dei termini per la consegna della fornitura complessiva dei beni. A completamento della fornitura, verrà eseguito il collaudo complessivo su tutti i beni.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla AOU di Sassari e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.
Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con la AOU di Sassari). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.
Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CT.
Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.
Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.
La fatturazione potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali offerti oltre a quanto previsto in fase di collaudo, è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CT, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte. Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito delle manutenzioni straordinarie, dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata del service, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, entro 30 gg dalla data di avvenuto collaudo da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.

L'appaltatore dovrà svolgere nell'attività di formazione un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.

Il personale della Ditta dovrà istruire il personale sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi similari.

Art. 8. 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. 9. 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 della SC Farmacia Ospedaliera e/o della SS Ingegneria Clinica.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

Art. 10. 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.

Art. 11. 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.

La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine.

Per i canoni di noleggio ed assistenza tecnica, ove presenti, **le fatture dovranno essere emesse trimestralmente posticipate.**

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 agosto2010.

Art. 12. TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO

Le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata, anche telefonica purché confermata per MAIL dall'AOU entro le 24 ore, per l'esecuzione di manutenzioni durante tutto il periodo di durata del contratto, tempistiche che l'appaltatore è obbligato a rispettare pena applicazione delle penali del presente CT, sono le seguenti:

TIPOLOGIA DI GUASTO	TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online in ore solari a partire dalla chiamata)	TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO SENZA PARTI DI RICAMBIO (in ore solari a partire dalla chiamata)	TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PARTI DI RICAMBIO (in ore solari a partire dalla chiamata)
Bloccante	4 ore	24 ore	72 ore
NON bloccante	8 ore	48 ore	96 ore

Per "parti di ricambio" sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ruote e freni, ecc.
La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponile nell'intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come "parti di ricambio", per i quali il tempo di riparazione e dilazionato come da tabella precedente**.**
In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, la ditta dovrà provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 4 (quattro) giorni naturali e consecutivi rispetto alle tempistiche previste dal presente CT (TEMPI DI RISOLUZIONE DEL GUASTO SENZA PARTI DI RICAMBIO O TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PARTI DI RICAMBIO), pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Art. 13. PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

13.1. Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità

L'appaltatore, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti nell'apposito articolo del presente CT;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione del contratto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RdP;
- Non adempie alle prescrizioni in ordine alla formulazione dei preventivi sugli interventi di manutenzione straordinaria, secondo quanto disposto dal presente Capitolato.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

13.2. Importi delle penalità

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento del contratto si prevede l'applicazione di tre penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in tre fasce:

FASCIA 1 (lieve): importo della penale 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

FASCIA 2 (media): importo della penale 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

FASCIA 3 (grave): importo della penale 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'infrazione/ ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.

FASCIA 1		**Penale per ogni singola infrazione**
Lieve	▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale ▪ Scarsa igiene delle divise del personale	0,5 per mille importo netto contrattuale
FASCIA 2		**Penale per ogni singola infrazione**
Medio	▪ Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione) ▪ Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione) ▪ Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze della documentazione e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo) ▪ Mancato rispetto delle modalità di espletamento del contratto (per ogni singola infrazione) ▪ Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione) ▪ Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza ▪ Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire ▪ ritardata esecuzione della formazione	1,0 per mille importo netto contrattuale

FASCIA 3	Esempi	Penale per ogni singola infrazione
Grave	▪ Ritardo nella consegna dei beni ▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni ▪ Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione) ▪ Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione) ▪ Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione ▪ Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio) ▪ Ritardato o mancato adempimento alle prescrizioni sulle manutenzioni straordinarie ▪ Formulazione preventivi manutenzioni straordinarie	1,5 per mille importo netto contrattuale

L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.
La notifica delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte del RUP/DEC.
L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.
A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione del contratto l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'appaltatore ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causatole, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

13.3. Modalità di applicazione delle penalità

L'ammontare delle penalità verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore, con emissione di nota di credito. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.
Le penalità sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.
Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura:
entro i 15 (quindici) giorni solari consecutivi successivi alla redazione del verbale, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero rigettate in tutto o in parte le controdeduzioni, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'irrogazione delle penali.

Art. 14. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione del contratto nei casi e con le modalità previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023.

Costituiscono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di risoluzione del contratto, ai sensi del citato art. 122, le seguenti fattispecie:

a) frode, a qualsiasi titolo, da parte dell'Operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
b) sospensione ingiustificata, anche parziale, della fornitura;
c) ritardo grave o reiterato nelle consegne rispetto ai termini contrattuali;
d) fornitura di beni non conformi, difformi o qualitativamente inferiori rispetto alle specifiche tecniche contrattuali o all'offerta presentata;
e) mancata sostituzione dei beni non conformi entro i termini assegnati dalla Stazione Appaltante;
c) ricorso al subappalto in assenza della prescritta autorizzazione o in violazione delle disposizioni normative e contrattuali;
e) cessione, anche parziale, del contratto a terzi, in violazione delle disposizioni di legge;
f) grave inadempimento contrattuale tale da compromettere la regolare esecuzione della fornitura;
g) reiterato mancato rispetto degli obblighi retributivi, previdenziali e assistenziali nei confronti del personale impiegato, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai contratti collettivi applicabili;
h) applicazione di penali per un importo complessivo superiore al limite previsto dall'art. 15.2 del presente Capitolato;
i) venir meno dei requisiti di ordine generale, tecnico o professionale posti a base dell'aggiudicazione della fornitura;
l) reiterato mancato rispetto degli obblighi di legge in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
m) reiterata fornitura di beni non conformi, ovvero difformi rispetto alle specifiche tecniche contrattuali, anche a seguito di contestazione formale da parte della Stazione Appaltante.

Il contratto è altresì risolto nelle ipotesi previste dall'art. 99, comma 3-bis, del D.Lgs. n. 36/2023, qualora ne ricorrano i presupposti.

Resta salva la facoltà della Stazione Appaltante di procedere all'esecuzione in danno e al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti.

Art. 15. RECESSO

Per la disciplina del recesso del contratto si applica l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 16. GARANZIA DEFINITIVA

Per la sottoscrizione del contratto il Fornitore dovrà presentare una garanzia definitiva sotto forma di cauzione o fideiussione, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale costituita ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023.

Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative dovranno essere rilasciate dai soggetti di cui all'art. 106, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, in conformità agli schemi tipo approvati con Decreto Ministeriale 16 settembre 2022 n. 193.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti

percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.
Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023 per la garanzia provvisoria.
La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione.
Il Fornitore si impegna a tenere valida ed efficace la predetta garanzia, mediante rinnovi e/o proroghe, per tutta la durata del Contratto d'Appalto e, comunque, sino al perfetto adempimento di tutte le obbligazioni assunte in virtù del Contratto medesimo.
Il Fornitore si impegna, altresì, a reintegrare l'ammontare garantito, in caso di escussione totale o parziale da parte della stazione appaltante durante il periodo di validità della stessa, entro e non oltre 15 giorni dalla escussione.
La stazione appaltante ha il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento della fornitura nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

Art. 17. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI/IVD

1. Ambito e responsabilità

La Ditta aggiudicataria, anche qualora non rivesta il ruolo di Fabbricante, Mandatario o Importatore ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e s.m.i./del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) e s.m.i. e della normativa nazionale vigente, assume piena ed esclusiva responsabilità contrattuale nei confronti dell'Azienda Sanitaria in ordine al corretto, completo e tempestivo adempimento di tutti gli obblighi di vigilanza sui dispositivi medici oggetto della fornitura. La responsabilità della Ditta non si esaurisce nella mera trasmissione delle comunicazioni del Fabbricante, ma comprende l'obbligo di attivarsi tempestivamente per l'adozione, il coordinamento e l'attuazione di ogni misura necessaria a tutela della sicurezza dei pazienti, degli operatori sanitari e dell'organizzazione aziendale.

2. Obbligo di segnalazione tempestiva

La Ditta è tenuta a informare immediatamente l'Azienda Sanitaria e, comunque, entro e non oltre 48 (quarantotto) ore solari dalla conoscenza effettiva dell'evento o dal momento in cui avrebbe dovuto ragionevolmente venirne a conoscenza nell'ambito della propria attività professionale, in merito a:

- incidenti e incidenti gravi;
- quasi incidenti;
- avvisi di sicurezza (Field Safety Notice – FSN);
- richiami (recall);
- azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA);

- sospensioni, limitazioni d'uso o divieti di commercializzazione;
- ogni altra informazione rilevante ai fini della sicurezza dei dispositivi forniti.

L'obbligo sussiste anche nel caso in cui l'evento sia ancora in fase di valutazione o accertamento.

3. Trasmissione delle Field Safety Notice e comunicazioni del Fabbricante

La Ditta si impegna a trasmettere integralmente, a mezzo PEC, all'Azienda Sanitaria:

- tutte le Field Safety Notice (FSN);
- tutte le comunicazioni di sicurezza;
- ogni documentazione tecnica correlata alle azioni correttive;

entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore dalla loro ricezione o emissione da parte del Fabbricante. La Ditta garantisce la propria piena collaborazione con l'Azienda per l'attuazione delle azioni correttive conseguenti, ove necessario, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa:

- il ritiro dei dispositivi;
- la sostituzione;
- l'adeguamento tecnico;
- l'aggiornamento software;
- la messa in sicurezza temporanea;
- la fornitura di dispositivi sostitutivi equivalenti.

Qualora necessario, la Ditta assicura l'intervento in loco di personale tecnico qualificato.

4. Contenuti minimi delle segnalazioni

- Le comunicazioni di vigilanza dovranno contenere almeno i seguenti elementi:
- identificazione del dispositivo (denominazione commerciale, codice prodotto);
- lotto, numero di serie, UDI-DI e UDI-PI, ove presenti;
- classe di rischio ai sensi del MDR;
- data di prima immissione in commercio;
- data di prima fornitura all'Azienda;
- numero stimato di dispositivi interessati presso l'Azienda;
- reparti/servizi coinvolti;
- descrizione dettagliata dell'evento;
- classificazione dell'evento ai sensi del MDR (incidente, incidente grave, ecc.);
- valutazione preliminare del rischio;
- numero stimato di pazienti potenzialmente esposti, ove noto;
- misure correttive adottate o proposte;
- tempistiche previste per la conclusione dell'azione correttiva;
- stato di avanzamento delle attività.

Nei casi di particolare urgenza, la segnalazione potrà essere inizialmente trasmessa in forma sintetica, fermo restando l'obbligo di integrazione completa nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi.

5. Referente per la vigilanza

All'atto della stipula del contratto, la Ditta dovrà indicare formalmente un Referente per la vigilanza sui dispositivi medici, fornendo:

- nominativo;

- qualifica;
- recapito telefonico diretto;
- indirizzo e-mail e PEC;
- orari di reperibilità.

La Ditta garantisce la reperibilità del Referente per tutta la durata contrattuale e comunica tempestivamente eventuali variazioni.

6. Certificazioni e stato regolatorio

La Ditta è tenuta a comunicare tempestivamente all'Azienda:

- sospensioni, revoche o modifiche dei certificati CE;
- variazioni dello stato regolatorio del dispositivo;
- limitazioni d'uso imposte dall'Organismo Notificato;
- procedimenti avviati dalle Autorità Competenti che possano incidere sulla sicurezza o commercializzazione del dispositivo.

7. Conservazione documentazione e diritto di verifica

La Ditta si impegna a conservare tutta la documentazione relativa alle attività di vigilanza per un periodo non inferiore a:

- 10 anni per dispositivi non impiantabili;
- 15 anni per dispositivi impiantabili; ai sensi del MDR.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere in qualsiasi momento documentazione integrativa e di effettuare verifiche documentali in materia di vigilanza.

8. Inadempimento e conseguenze contrattuali

La mancata o tardiva comunicazione degli eventi di vigilanza, l'omessa trasmissione delle FSN, la mancata collaborazione nell'attuazione delle azioni correttive o l'inosservanza degli obblighi previsti dal presente articolo costituiscono grave inadempimento contrattuale. Tali inadempimenti potranno comportare:

- applicazione delle penali previste dal Capitolato;
- risoluzione del contratto ai sensi delle disposizioni vigenti;
- richiesta di risarcimento del danno, anche per eventuale danno erariale;
- segnalazione all'Autorità Competente.

9. Azioni che l'aggiudicatario deve attuare in riferimento a: incidenti, avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA), recall di dispositivi medici.

- FSN e FSCA

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare alla Centrale Regionale di Committenza o all'ARES (a seconda della stazione appaltante), ogni Avviso di Sicurezza (FSN) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i DM coinvolti. Eventuali Azioni correttive (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività. In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso

per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione Informativa prevista.

- RECALL

Nel caso in cui i dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro/ Convenzione/Contratto siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla Centrale Regionale di Committenza o all'ARES (a seconda della stazione appaltante e alle Amministrazioni Contraenti (stazione appaltante) attraverso la consegna della seguente documenta-zione: − copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al MdS (Ministero della Salute)con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese; − dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall"; − schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000. La stazione appaltante, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del dispositivo oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, la stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione. In caso di esito negativo la stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, l'accordo quadro/convenzione/contratto. In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, ma si dichiari disponibile a ricercarlo, nelle more di inserimento nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto, del nuovo prodotto, le stazioni appaltanti potranno procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario. Sarà a carico del fornitore altresì la rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nell'Accordo quadro/Convenzione/Contratto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni del Fornitore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore. In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle della Stazione Appaltante, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il dispositivo oggetto di recall.

- INCIDENTI

Nel caso di incidenti gravi simili, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire alle stazioni appaltanti, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, inviata anche all'Autorità competente.

Art. 18. DISPOSIZIONI FINALI

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal D. Lgs. 36/2023, dal Codice Civile, 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. Costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato il seguente allegato:

ALLEGATO 1 - Allegato 1 - Specifiche tecniche

S.C. Farmacia Ospedaliera	GABRIELLA CARMELITA 30.07.2026 13:03:22 GMT+02:00
S.S. Ingegneria Clinica	MOI MICHELE REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA 24.07.2026 13:47:31 GMT+02:00
S.C. Clinica Otorinolaringoiatrica	DAVIDE RIZZO 27.07.2026 07:53:36 GMT+02:00