



CAPITOLATO SPECIALE PRESTAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO CON UN SOLO
OPERATORE ECONOMICO, RELATIVO ALLA FORNITURA TRIENNALE, SUDDIVISA IN 2
LOTTI, DI SISTEMI PER EVACUAZIONE FUMI E SISTEMI DI
EVACUAZIONE/INSUFFLAZIONE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE
ESIGENZE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Indice

Art. 1.	OGGETTO DELLA FORNITURA	3
Art. 2.	IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO.....	3
Art. 3.	DURATA DELLA FORNITURA	4
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.....	7
4.4	Manutenzione straordinaria – guasti per cause diverse dalla normale usura	7
4.5	Reportistica sui livelli di servizio	8
Art. 5.	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	8
5.1.	Qualità minima dei dispositivi medici.	8
5.2	Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili	9
5.3	Obblighi e garanzie del confezionamento di tutti i Prodotti in fase di esecuzione.	10
5.4	Requisiti specifici richiesti.....	10
Art. 6.	COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO..	11
Art. 7.	FORMAZIONE DEL PERSONALE	13
Art. 8.	CAMPIONATURA E PROVA PRATICA	13
Art. 9.	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	14
Art. 10.	MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI.....	14
Art. 11.	CONSEGNE.....	15
Art. 12.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	16
Art. 13.	CONTROLLO SULLA MERCE.....	16
Art. 14.	PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI	16
Art. 15.	TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO	17
Art. 16.	PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	18
16.1.	Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità.....	18
16.2.	Importi delle penalità	18
16.3.	Modalità di applicazione delle penalità.....	20
Art. 17.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	20
Art. 18.	RECESSO	21
Art. 19.	GARANZIA DEFINITIVA	21
Art. 20.	CESSIONE DEL CONTRATTO D'AZIENDA O DI RAMO D'AZIENDA	22
Art. 21.	CESSIONE DEL CREDITO	22
Art. 22.	DISPOSIZIONI FINALI.....	22



Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto **la fornitura triennale, suddivisa in lotti, di sistemi per evacuazione fumi e sistemi di evacuazione/insufflazione e relativo materiale di consumo per le esigenze dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari, da aggiudicarsi mediante procedura aperta finalizzata alla stipula di un accordo quadro con un unico operatore aggiudicatario per singolo lotto,** aventi le caratteristiche tecniche e funzionali descritte dettagliatamente **nell'Allegato 1**, costituita dai seguenti lotti:

LOTTO 1 - Sistema per l'eliminazione e la filtrazione di fumi, aerosol, fluidi e odori nocivi durante le procedure di chirurgia open e chirurgia laparoscopica con relativo materiale di consumo- importo base d'asta triennale **€ 1.275.000,00**.

LOTTO 2 - Sistema per insufflazione in chirurgia laparoscopica e contestuale evacuazione e filtrazione dei fumi chirurgici, capace di stabilizzare il pneumoperitoneo e di consentire l'utilizzo a basse pressioni, con relativo materiale di consumo- importo base d'asta triennale **€ 1.461.000,00**.

L'importo complessivo a base di gara, al netto di Iva di legge e di altre opzioni è di **€ 2.736.000,00**.

Per la presente fornitura non sono previsti oneri per la riduzione dei rischi derivanti da interferenza.

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**, essendo la predetta stima in alcun modo impegnativa, né vincolante per questa Azienda, nei confronti degli aggiudicatari/o dell'Accordo Quadro.

Il valore dell'Accordo Quadro è stato determinato dalla stima relativa al presumibile fabbisogno dell'AOU di Sassari, riportato nell'**Allegato 1**, che ricorrerà agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. I prezzi a base d'asta riportati nell'**Allegato 1** sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare e dall'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

Art. 2. IMPORTO DELL'ACCORDO QUADRO

L'importo massimo delle prestazioni oggetto dell'accordo quadro è stimato in complessivi **€ 3.739.200,00**, IVA esclusa, comprensivo delle relative opzioni, come da quadro economico riportato di seguito:

QUADRO ECONOMICO		TOTALE IMPORTO IVA ESCLUSA
A	IMPORTO TRIENNALE FORNITURA A BASE D'ASTA	€ 2.736.000,00
C	PROROGA SEMESTRALE	456.000,00
D	ESTENSIONE DEL QUINTO D'OBBLIGO	547.200,00 €
TOTALE PROCEDURA		3.739.200,00 €

LOTTO 1

n.	Descrizione	Importo
1	Sistema per l'eliminazione e la filtrazione di fumi, aerosol, fluidi e odori nocivi durante le procedure di chirurgia open e chirurgia laparoscopica, compreso materiale di consumo.	1.275.000,00 €
2	Proroga semestrale	212.500,00 €



3	Estensione del quinto d'obbligo	255.000,00 €
Importo Totale		1.742.500,00 €

LOTTO 2

n.	Descrizione	Importo
1	Sistema per insufflazione in chirurgia laparoscopica e contestuale evacuazione e filtrazione dei fumi chirurgici, capace di stabilizzare il pneumoperitoneo e di consentire l'utilizzo a basse pressioni, compreso materiale di consumo.	1.275.000,00 €
2	Proroga semestrale	212.500,00 €
3	Estensione del quinto d'obbligo	255.000,00 €
Importo Totale		1.461.000,00 €

Art. 3. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **36 mesi** 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 altri soggetti aggregatori.

L'Azienda, laddove ricorrano i presupposti potrà imporre al fornitore affidatario dell'Appalto Specifico 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.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.lgs. n. 36/2023, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un'opzione di proroga per il periodo di 6 (sei) mesi. 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. 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;
- Straordinaria.

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 pezzi di ricambio a carico dell'AOU di Sassari.

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.

4.4 Manutenzione straordinaria – guasti per cause diverse dalla normale usura

Per quanto concerne il caso di danneggiamento, con oneri a carico della Stazione Appaltante, dovuto a cause diverse dalla normale usura sulle apparecchiature elettromedicali per tutto il periodo contrattuale, nell'ambito delle attività sanitarie si possono distinguere danni dovuti a:

- 1) eventi naturali fortuiti ed inevitabili (fulmini, terremoti, inondazioni, allagamenti, incendi, etc.);
- 2) eventi accidentali non dipendenti dal comportamento degli operatori sanitari autorizzati all'utilizzo delle apparecchiature (sovratensione, manovre sugli impianti di alimentazione);
- 3) eventi causati da comportamenti umani dolosi;
- 4) eventi causati da comportamenti umani recanti discapito (imperizia, imprudenza, incuria, cadute, urti, danneggiamenti dovuti a casi fortuiti);
- 5) eventi causati da un uso non conforme alle istruzioni d'uso da parte degli operatori sanitari autorizzati ad utilizzare le apparecchiature.

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare, immediatamente dopo il suo accertamento, all'Azienda che il guasto verificatosi è da attribuire ad una causa diversa dalla normale usura.

In ogni caso la Ditta aggiudicataria garantirà l'esecuzione di tutti gli interventi tecnici, per quanto tecnicamente possibile, sulle apparecchiature riscontrate danneggiate, salvo diversa indicazione dell'Azienda appaltante, al fine di assicurare la continuità di servizio nel rispetto dei tempi d'intervento contrattualmente previsti.

Nel conteggio di questi ultimi non sarà computato il tempo necessario all'Azienda per l'accertamento diretto della natura del guasto.

Adempimenti a carico dell'affidatario.

Al verificarsi degli eventi, la SC destinataria dei beni presenterà un'opportuna segnalazione alla SSD Ingegneria Clinica, e sarà programmato un intervento di aggiornamento nella formazione degli operatori, a carico del Contraente, secondo quanto stabilito dall'apposito articolo dedicato alla Formazione del Personale.

Successivamente al primo intervento di verifica del guasto, il Fornitore dovrà produrre entro 24 ore:

- una nota tecnica contenente la descrizione del malfunzionamento e le motivazioni per cui si ritiene che debba essere eseguito un intervento.
- un preventivo, formulato secondo i prezzi previsti nel Catalogo e nel CCNL allegati alla documentazione tecnica, nel quale sono dettagliate analiticamente tutte le voci di spesa, distinguendo i costi relativi alle parti



di ricambio, i costi del personale, le eventuali spese di viaggio, il numero e il costo orario della manodopera preventivata, che dovrà essere rispondente a quanto indicato nell'art. 41 co.13 del D.lgs. 36/2023.

Solo successivamente all'approvazione formale del preventivo da parte della Stazione Appaltante si potrà eseguire l'intervento.

Tutte le penali irrogabili su interventi di manutenzione straordinaria, rientrano in FASCIA 3.

Il ripristino della completa funzionalità dell'apparecchiatura tramite un intervento di manutenzione straordinaria, dovrà avvenire a decorrere dal momento (data e ora) di rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Amministrazione. Qualora i tempi di ripristino delle apparecchiature superino i termini suindicati, saranno calcolate e applicate le relative penali.

La documentazione idonea a comprovare la corretta ed effettiva esecuzione di un intervento di manutenzione straordinaria, debitamente segnalato e autorizzato, dovrà essere allegata alle eventuali fatture afferenti i suddetti interventi.

Il fornitore dovrà garantire la raccolta, il trasporto, il trattamento adeguato, il recupero e smaltimento ambientale compatibile dei rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione secondo quanto previsto dall'art.266 del D.Lgs 152/2006 e s.m.i.

4.5 Reportistica sui livelli di servizio

Con cadenza annuale, per tutta la durata del noleggio, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CT, dei report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura ordinata indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software mantenuti o sostituiti;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva, la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

Art. 5. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

Oltre a possedere le caratteristiche di minima riportate nell'allegato 1, i dispositivi 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) D. Lgs. 81/08 e s.m.i : "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
- c) 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)
- d) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di rischio di appartenenza del dispositivo offerto.



- e) 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.
- f) 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.

Si chiede la conformità alle seguenti normative:

- UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i.: "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

NB: ai fini della valutazione delle certificazioni si prega di compilare dettagliatamente l'Allegato 4 delle certificazioni, elencando tutti i documenti inviati con pari numerazione ai fini del riscontro sulle certificazioni presentate.

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 medica, sigillante con apertura tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme in vigore relative alla sterilizzazione.

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;
- UDI come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai DM e successive modifiche ed integrazioni;
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- misure o taglia

NB: ai fini della valutazione dei requisiti minimi di confezionamento l'OE dovrà inviare copia fotostatica o ad essa assimilabile da cui si evincono chiaramente gli elementi indicati. Tale documentazione dovrà essere contrassegnata con la dicitura "ETICHETTA CONFEZIONE PRIMARIA" ed elencata in Allegato 4 delle certificazioni.



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".

NB: ai fini della valutazione dei requisiti minimi di confezionamento l'OE dovrà inviare copia fotostatica o ad essa assimilabile da cui si evincono chiaramente gli elementi indicati. Tale documentazione dovrà essere contrassegnata con la dicitura "ETICHETTA IMBALLO SECONDARIO" ed elencata in Allegato 4 delle certificazioni.

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i..

5.3 Obblighi e garanzie del confezionamento di tutti i Prodotti in 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 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 specifici richiesti

La fornitura deve comprendere oltre a quanto indicato in Allegato 1:



- apparecchiature sostitutive (muletti) n° 1 per ciascuna unità;
- le apparecchiature, all'atto del collaudo, dovranno essere nuove di fabbrica;

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;
- 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.

NB: Le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'allegato II.5. 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 obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

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

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Regolamento UE 2017/745 e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A., 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 dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia;
- Formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura.

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.

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 dell'Amministrazione, 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.



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.

Una seduta di formazione del personale avverrà, inoltre, in tutti i casi di interventi di manutenzioni straordinarie derivanti dai casi 3/4/5 (così come disciplinato in apposito paragrafo).

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 di garanzia, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata della garanzia offerta, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, entro 30 gg dalla data di avvenuto collaudo, di almeno 2 ore per ogni apparecchiatura, 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. CAMPIONATURA E PROVA PRATICA

Le Ditte dovranno presentare la campionatura secondo le modalità previste dal Disciplinare di Gara e la stessa dovrà essere confezionata in modo da consentire il controllo dei prodotti offerti. Il plico dei campioni è così composto:

- N. 1 pezzo per ciascuna voce del lotto (Lotto 1 voci a, b, c, d, e, f, g, h; Lotto 2 voci a, b, c, d).
- il documento di trasporto o equipollente che riporti i numeri del lotto e voce presentato secondo la numerazione dell'Allegato 1, con l'esatta indicazione del nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice ed il nome della ditta offerente.

Per tutti i lotti si precisa che la campionatura è gratuita e non potrà essere fatturata.

ATTENZIONE: nel documento di trasporto dei campioni e nei campioni stessi dovrà essere indicato il numero di lotto a cui ci si riferisce, secondo quanto indicato nell'Allegato 1.

L'operatore economico dovrà rendersi disponibile ad eseguire, anche con il supporto di un proprio specialist, una



prova pratica/demo del prodotto offerto, nella esatta configurazione richiesta/offerta, nella data e nel luogo che verranno comunicati direttamente dal R.U.P. Gli esiti della prova saranno oggetto di valutazione qualitativa e la mancata esecuzione della prova nei tempi e nelle modalità previste verranno valutati con punteggio pari a 0.

Al termine della prova la società concorrente dovrà provvedere al ritiro, a proprie spese, dell'apparecchiatura.

Art. 9. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà suddivisa in n° **2 lotti** come specificato nell'**Allegato 1** e verrà aggiudicata, per ciascun lotto, ad unico operatore economico.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa OEPV individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 1 del D.Lgs 36/2023, con aggiudicazione 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, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi, sulla base dei criteri di valutazione riportati nell'Allegato 3.

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 40 punti; il mancato raggiungimento di tale soglia comporterà l'estromissione automatica del concorrente dalla procedura di gara.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile 20 PUNTI.

NB: i DM presentati in sede di offerta economica secondo Disciplinare di gara devono essere i medesimi che la ditta offre nell'Allegato 2, nel quale gli stessi sono dettagliati in termini di codice prodotto offerto, CND e numero di repertorio.

Art. 10. MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E DEI CONTRATTI ATTUATIVI.

A seguito della sottoscrizione dell'Accordo Quadro, l'Aggiudicatario di ciascun lotto assume l'obbligo di accettare la sottoscrizione dei Contratti Attuativi che gli saranno affidati fino alla concorrenza massima del valore complessivo dell'Accordo Quadro posto a base di gara. Nello specifico tale "**plafond**" garantirà il pagamento del relativo materiale di consumo ai prezzi offerti in sede di gara per la durata massima prevista o comunque sino al raggiungimento di detto plafond.

La sottoscrizione dell'Accordo Quadro non obbliga l'AOU di Sassari ad affidare Contratti attuativi per l'intero valore dell'Accordo stesso. Conseguentemente, ove l'AOU di Sassari non utilizzi in tutto o in parte l'importo complessivo dell'Accordo Quadro, l'Aggiudicatario non avrà alcun titolo per avanzare qualsivoglia pretesa.

Il contratto attuativo, discendente dall'Accordo Quadro, verrà stipulato sulla base del fabbisogno presunto annuo espresso dalla struttura competente (Gestore del Budget) che determinerà la spesa presunta da impegnare nel rispettivo budget dell'anno finanziario di riferimento. La stipula del contratto attuativo è subordinata all'emissione del CIG cd. "derivato" discendente dal CIG "Padre" dell'A.Q. Il contratto attuativo non può, in nessun caso, essere oggetto di modifiche sostanziali alle condizioni fissate nell'Accordo Quadro. L'inizio effettivo della fornitura indicata nel contratto attuativo avverrà con i singoli **ordinativi di fornitura** emessi dalla struttura competente, anche per quantitativi parziali.



Qualora il fabbisogno indicato nel contratto attuativo non venga utilizzato completamente nell'arco dell'anno finanziario di riferimento l'importo residuo verrà impegnato nell'anno successivo. Si fa presente che il contratto attuativo si intende concluso alla relativa scadenza anche se le prestazioni non state eseguite completamente, o quando viene esaurito il relativo "Plafond".

Ciascun contratto attuativo relativo ad entrambi i lotti avrà una durata di mesi 36, oltre eventuale proroga, a decorrere dalla data di stipula. Resta inteso che:

- la facoltà della Stazione Appaltante di stipulare contratti attuativi viene meno qualora, prima del termine ultimo di durata dell'Accordo Quadro (36 mesi, sia esaurito l'importo massimo contrattuale previsto nell'Accordo Quadro medesimo.

Si precisa che è possibile stipulare un contratto attuativo purché:

- a. lo stesso sia perfezionato prima della scadenza dell'accordo quadro di riferimento della durata di 36 mesi, oltre eventuale proroga;
- b. l'importo massimo contrattuale dell'Accordo Quadro, eventualmente incrementato, non risulti già raggiunto e l'Accordo Quadro di riferimento non sia esaurito.

L'importo massimo dell'Accordo Quadro, con atto aggiuntivo, potrà essere incrementato delle opzioni previste dal presente capitolato (proroga e/o quinto d'obbligo). Tuttavia, tale importo massimo contrattuale espresso nell'Accordo Quadro **non è garantito al fornitore in quanto da considerarsi non vincolante.**

Art. 11. 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. 12. 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. Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

Art. 13. 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. 14. 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. 15. 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 PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari a partire dalla chiamata)	TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PEZZI DI RICAMBIO (in ore solari a partire dalla chiamata)
Bloccante	2 ore	8 ore	72 ore
NON bloccante	4 ore	12 ore	96 ore

Per "pezzi 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 disponibile nell'intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come "pezzi di ricambio", per i quali il tempo di riparazione è 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 le tempistiche previste dal presente CT (TEMPI DI RISOLUZIONE DEL GUASTO SENZA PEZZI DI RICAMBIO O TEMPI RISOLUZIONE DEL GUASTO CHE NECESSITANO DI PEZZI DI RICAMBIO), pena l'applicazione delle penali previste nel presente CT e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.



Art. 16. PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

16.1. 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 dell'appalto 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.

16.2. Importi delle penalità

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell'appalto 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	Esempi	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	Esempi	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 consoni all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione) - Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze <u>della documentazione</u> e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo) - Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell'appalto (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 per mille importo netto contrattuale
FASCIA	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 con prezzi non conformi ai Cataloghi e CCNL allegati ai documenti di gara (offerta tecnica)	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 dell'appalto 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 causato, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

16.3. 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. 17. 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. 18. RECESSO

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

Art. 19. GARANZIA DEFINITIVA

Per la sottoscrizione del contratto di Accordo quadro il Fornitore dovrà presentare una garanzia definitiva sotto forma di cauzione o fideiussione, pari al 2 per cento dell'importo massimo dell'Accordo Quadro, costituita ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023.

Per la stipula di ciascun contratto attuativo il fornitore dovrà prestare la garanzia definitiva pari al 10 per cento del valore dei medesimi contratti, calcolata con le maggiorazioni previste al punto successivo.

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.

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.

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. 20. CESSIONE DEL CONTRATTO D'AZIENDA O DI RAMO D'AZIENDA

È fatto assoluto divieto di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità della cessione medesima. In caso di inadempimento, l'AOU di Sassari fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto. Le cessioni d'azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi all'aggiudicatario sono disciplinati dall'articolo 120 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

Art. 21. CESSIONE DEL CREDITO

L'affidatario si obbliga a non effettuare la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto, senza parere favorevole dell'AOU di Sassari ai sensi dell'art. 120, comma 12 D. Lgs. n. 36/2023. In ogni caso, a fronte di eventuali notifiche di cessione di credito, L'Azienda si riserva la facoltà di provvedere a notificare espresso rifiuto della cessione dei crediti entro i termini di legge.

Art. 22. DISPOSIZIONI FINALI

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.

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

ALLEGATO 1 - Allegato 1 - Specifiche tecniche

ALLEGATO 2 - Codici offerti (NB: l'OE dovrà compilare il file in formato excel indicando tutti i beni offerti nella modalità di un codice per ciascuna riga)

ALLEGATO 3 - Parametri di valutazione

ALLEGATO 4 - Dichiarazione di certificazione

ALLEGATO 5 - Relazione illustrativa

SSD Operation Manager And Operating Room Manager

 ANASTASIA GABRIELLA
TUCCONI
20.02.2026 15:08:19
GMT+01:00

SC Farmacia Ospedaliera

 GABRIELLA
CARMELITA
23.02.2026
09:25:22
GMT+01:00

SS Ingegneria Clinica

 MACRI' FRANCESCO
Regione Autonoma della Sardegna
23.02.2026 07:27:48 GMT+00:00

SC Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie

 ROTELLI ALESSANDRO
Regione Autonoma della
Sardegna
20.02.2026 12:34:49
GMT+01:00