

Allegato 7 alla Lettera di invito



Servizio Sanitario Nazionale
Azienda Ospedaliera Di Rilievo Nazionale
“SANTOBONO PAUSILIPON”
Via Teresa Ravaschieri, 8
(già Via della Croce Rossa, 8) - 80122 NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO E FABBISOGNO DI GARA

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), D.lgs. 36/2023 per la fornitura quadriennale, in somministrazione, impianti cocleari per il Centro Regionale di Riferimento degli impianti cocleari in età - Importo complessivo a base d'asta € 7.141.600,00 oltre iva

INDICE

Art. 1	<u>OGGETTO DELL'APPALTO.</u>
Art. 2	<u>IMPORTO, COMPOSIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA.</u>
Art. 3	<u>CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.</u>
Art. 4	<u>DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE.</u>
Art. 5	<u>CAMPIONATURA</u>
Art. 6	<u>GARANZIA</u>
Art. 7	<u>DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO.REQUISITI DI CONFORMITA'</u>
Art. 8	<u>OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE</u>
Art. 9	<u>MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.</u>
Art. 10	<u>MODALITÀ DI CONSEGNA.</u>
Art. 11	<u>CONTROLLI SULLE FORNITURE.</u>
Art. 12	<u>VERIFICA DI CONFORMITA'.</u>
Art. 13	<u>EVENTI PARTICOLARI.</u>
Art. 14	<u>ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</u>
Art. 15	<u>PENALI</u>
Art. 16	<u>RESPONSABILITA'</u>
Art. 17	<u>FATTURAZIONE E PAGAMENTO.</u>
Art. 18	<u>SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO</u>
Art. 19	<u>DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO.</u>
Art. 20	<u>CONTROVERSIE.</u>
Art. 21	<u>NORME GENERALI.</u>
Art. 22	<u>TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.</u>
Art. 23	<u>ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO</u>
Art. 24	<u>MODALITA' DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE</u>

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO E LUOGO DI CONSEGNA

Il presente Capitolato disciplina la fornitura quadriennale, in somministrazione, impianti cocleari per il Centro Regionale di Riferimento degli impianti cocleari in età pediatrica, suddivisa in n. 3 (tre) lotti, per un importo complessivo a base d'asta € 7.141.600,00 oltre iva. Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita.

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

Luogo di consegna: AORN Santobono Pausilipon – UOC Farmacia – P.O. Santobono – Via Mario Fiore, n 6, 80129

Art. 2 – IMPORTO, COMPOSIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo quadriennale posto a base d'asta è di € 7.141.600,00 oltre iva esclusa di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

Composizione della fornitura

- Lotto 1 – IMPIANTO COCLEARE - LINEA NUCLEUS - (sistema completo costituito da un impianto interno e una parte esterna corredata da accessori) – importo complessivo a base di gara pari ad € 3.145.600,00 oltre Iva;
- Lotto 2 – IMPIANTO COCLEARE ADVANCED BIONICS HIREOLUTION (sistema completo parte interna + parte esterna) – importo complessivo a base di gara pari ad € 796.000,00 oltre Iva;
- Lotto 3 - IMPIANTO COCLEARE MULTICANALE MEDEL mod. Synchrony (sistema completo parte esterna + parte interna) – importo complessivo a base di gara pari ad € 3.200.000,00 oltre Iva;

E' facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I dispositivi medici devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Eventuali accessori dedicati, classificabili come dispositivi medici, dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi

supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati nell'allegato al Capitolato Tecnico.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- nome della ditta produttrice;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta (se del caso);
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'A. O. di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare la documentazione tecnica redatta in lingua italiana, suddivisa per ciascun lotto di partecipazione, ai sensi dell'art 17 del disciplinare di gara.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Inoltre, la documentazione tecnica dovrà:

1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;
2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario);
3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara, che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza, ecc) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;
4. Precisare che la consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornita dagli operatori economici in formato elettronico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico

Art. 5 – CAMPIONATURA

~~Eventuale campionatura sarà consegnata solo su espressa richiesta della Commissione esaminatrice in fase di valutazione tecnica presso la sede che verrà indicata, pena l'esclusione dalla procedura di gara.~~

~~Il plico contenente la campionatura dovrà essere contrassegnato con una targhetta metallica o adesiva non rimovibile, riportante: la denominazione del concorrente e la dizione “gara per la fornitura di lattini”. In caso di più lotti, dovrà essere specificato il rispettivo lotto.~~

~~I termini e le modalità di presentazione della campionatura saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento.~~

~~La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e resterà di proprietà dell'A.O.R.N.~~

Art. 6 – GARANZIA

Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490c.c.), 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.) per 12 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Art. 7- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'aggiudicatario deve presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

Art. 8 – OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

I Beni e, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel fabbisogno di gara.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN - ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'AORN, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui al presente disciplinare derivanti dagli infortuni e dai danni arrecati all'AORN o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'AORN di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'AORN. Il Fornitore contraente prende atto che nel corso dell'esecuzione delle attività contrattuali gli uffici dell'AORN continueranno ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale. Il Fornitore contraente si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dell'AORN senza recare intralcio, disturbo o interruzioni all'attività lavorativa in corso, rinunciando, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'AORN.

Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AORN nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'AORN di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

Art. 9 - MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna dei dispositivi medici dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 15 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'A.O.R.N. si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno medio tempore cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni similari sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

Art. 10 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna dei dispositivi medici avverrà presso il P.O. Santobono, Via M. Fiore, n.6 – 80129 –Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono da concordare con il DEC e con il Responsabile dell'Area Ingegneria clinica.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Art. 11 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso la sede che sarà indicata, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

Art. 12 – VERIFICA DI CONFORMITA'

Il Direttore dell'esecuzione provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto. In caso di esito positivo della verifica di conformità o di regolare esecuzione delle prestazioni, la data del relativo certificato o attestazione di regolare esecuzione varrà come Data di Accettazione dei Beni

con riferimento alle specifiche verifiche effettuate, fatti salvi i vizi non facilmente riconoscibili, e la garanzia e l'assistenza prestate dal produttore ed eventualmente dal Fornitore contraente decorreranno da tale data.

L'esecuzione della verifica di conformità o di regolare esecuzione del contratto avviene a spese del Fornitore. Pertanto, tra l'altro, il Fornitore contraente si farà carico dei Beni che venissero in qualche modo deteriorati o comunque non fossero più utilizzabili.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra Beni aggiudicati e Beni consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'AORN rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Beni non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Beni consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di cui all'art. 8.

Art. 13 – EVENTI PARTICOLARI

13.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della U.O.S.D. BaSCO Manipolazione Cellulare ed Immunogenetica richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

13.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Art. 14 - ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica, a Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Art. 15 –RESPONSABILITA'

Il Fornitore contraente si impegna a manlevare e a tenere indenne l'AORN da qualsiasi richiesta di risarcimento che terzi dovessero avanzare nei confronti dell'AORN per danni derivanti dai vizi dei Beni o dalla mancata e non corretta esecuzione dei servizi connessi e/o accessori.

Art. 16 – PENALI

Per quanto riguarda gli inadempimenti degli interventi da eseguire nel corso della garanzia verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, previsto dal cronoprogramma, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo,

fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per i dispositivi in acquisto, come quelli in argomento, durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Art. 17 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina del d. lgs. 36/2023

Art. 18 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 121 del d. lgs. 36/2023 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 122, D.Lgs. 36/2023, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto;

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- mancata consegna e pronti al collaudo entro n. 10 giorni solari dall'ordinativo di fornitura.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

L'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

Oltre a quanto previsto dall'art 123 del D.Lgs 36/2023, l'Amministrazione, per quanto di proprio interesse, ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) reiterati inadempimenti dell'Impresa, anche se non gravi.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'AORN che abbiano incidenza sulle prestazioni dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'Impresa.

In tali casi, l'Impresa ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o

indennizzo e/o rimborso.

Inoltre, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'AORN, che determinino il venir meno in tutto o in parte della necessità di esternalizzare le attività cliniche e sanitarie presso l'immobile situato a Napoli in Via Bernardo Cavallino n. 102 (Ex casa di cura Villa Bianca), la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno 20 giorni solari, da comunicarsi all'Impresa.

In tali casi, l'Impresa rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso.

Infine, l'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

Art. 19 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

Art. 20 – CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

Art. 21 - NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

Art. 22 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della già menzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

Art. 23 – ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria della procedura di gara in esame si impegna all'assolvimento dell'imposta di bollo entro 5 giorni dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, ai fini della stipula del relativo contratto. L'imposta di bollo è dovuta secondo le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e del relativo Allegato 1.4.

In sede di acquisizione della documentazione propedeutica alla stipula del contratto, dovrà essere trasmessa anche la documentazione a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo. Qualora non sia richiesta alcuna documentazione ulteriore rispetto a quella presentata in gara, l'AORN si riserva la possibilità di effettuare delle verifiche a campione per constatare l'avvenuto pagamento entro 5 giorni, come previsto dalla presente disposizione.

Art. 24 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata nel disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità della stessa, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza della fornitura alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.