



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

## CAPITOLATO TECNICO DESCRITTIVO

OGGETTO: Gara europea a procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d. lgs. 36/2023 e s.m.i.,  
per la Fornitura di reti chirurgiche e sistemi di fissaggio occorrenti alle Aziende Sanitarie  
afferenti all'A.I.C. 4 (ASL CN1; ASL CN2; AO Santa Croce e Carle di Cuneo) per un periodo di  
mesi 36.

ID SINTEL: 208018817 - CIG VARI

S.C. Logistica, Patrimonio, Servizi e Acquisti  
ASLCN2 Alba-Bra  
Via Vida 10, Alba (CN)  
P.IVA 02419170044  
[aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it)



PREMESSA.....	1
ART. 1 – FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA .....	1
ART. 2 – CARATTERISTICHE GENERALI.....	12
ART. 3 – CONFEZIONAMENTO.....	12
ART. 4 – CAMPIONATURA.....	13
ART. 5 – ORDINATIVI E CONSEGNE.....	14
ART. 6 CONTO DEPOSITO .....	15
ART. 7 - CONTROLLI MERCEOLOGICI E VERIFICHE DI CONFORMITÀ' .....	17
ART. 8 – PERIODO DI PROVA .....	17
ART. 9 – INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	17
ART. 10 – EVENTI PARTICOLARI: FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE NUOVI PRODOTTI .....	18
ART. 11 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	18
ART. 12 – PENALI.....	19
ART. 13 – RESPONSABILITÀ PER INFORTUNI E DANNI .....	19
ART. 14 – CLAUSOLA DI ACCOLLO .....	19
ART. 15 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA .....	20
ART. 16 - RESPONSABILI AZIENDE CONTRAENTI .....	20
ART. 17 – CONDIZIONI ECONOMICHE.....	20
ART. 18 – PAGAMENTI .....	20
ART. 19 – FATTURAZIONE .....	20
ART. 20 – RIFERIMENTI AD ALTRE NORME .....	20
ART. 21 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010 .....	21
ART. 22 – RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA .....	21
ART. 23 – RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO.....	21
ART. 24 – INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	21



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

## **PREMESSA**

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura, suddivisa in trenta lotti, di RETI CHIRURGICHE E SISTEMI DI FISSAGGIO E RELATIVO EVENTUALE STRUMENTARIO necessario alle Aziende Sanitarie afferenti all'A.I.C. 4 (ASL CN1; ASL CN2; AO Santa Croce e Carle di Cuneo) per un periodo di mesi 36, oltre a mesi 36 di opzione di rinnovo e mesi 6 di opzione di proroga. **L'importo complessivo a base d'asta per tutti i lotti, IVA e altri contributi esclusi, è pari a € 1.314.755,97** per la durata di 36 mesi.

L'importo complessivo dell'appalto, comprensivo di rinnovo e opzioni è pari a € 3.111.589,15.

La fornitura è suddivisa in n. 30 lotti non frazionabili, ad aggiudicazione separata; ciascun operatore economico potrà partecipare alla procedura di gara per uno o più lotti.

## **ART. 1 – FABBISOGNI E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

Le quantità sotto indicate e suddivise per lotto sono puramente presunte e non vincolanti per le Aziende Sanitarie e pertanto potranno subire variazioni quantitative in più o in meno in relazione all'attività chirurgica realmente effettuata. La ditta quindi deve impegnarsi a fornire alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione quei maggiori o minori quantitativi che dovessero occorrere durante il periodo di validità del contratto.

La descrizione dettagliata dei lotti ed i relativi fabbisogni sono indicati **nell'Allegato O “Elenco lotti e Fabbisogni” al presente Capitolato.**

I lotti con oggetto del presente appalto sono i seguenti:

<b>LOTTO 1</b> - Reti per ernia inguinale non riassorbibili e plug per riparazione di ernia crurale e recidive	
Importo a base d'asta lotto 1	€ 54.807,90
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 54.807,90
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 9.134,65
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 10.961,58
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 129.712,03</b>

<b>LOTTO 2</b> - Reti per ernia inguinale self adhering	
Importo a base d'asta lotto 2	€ 7.800,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 7.800,00



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 1.300,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 1.560,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 18.460,00</b>

<b>LOTTO 3 - Reti per ernia linea alba/laparocele non riassorbibili</b>	
Importo a base d'asta lotto 3	€ 5.175,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 5.175,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 862,50
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 1.035,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 12.247,50</b>

<b>LOTTO 4 – Reti per ernia linea alba/laparocele self adhering</b>	
Importo a base d'asta lotto 4	€ 97.211,40
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 97.211,40
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 16.201,90
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 19.442,28
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 230.066,98</b>

<b>LOTTO 5 - Reti per ernia linea alba/laparocele circolari autoespandibili</b>	
Importo a base d'asta lotto 5	€ 107.988,00



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 107.988,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 17.998,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 21.597,60
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 255.571,60</b>

<b>LOTTO 6 - Reti non riassorbibili intraperitoneali</b>	
Importo a base d'asta lotto 6	€ 21.321,90
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 21.321,90
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 3.553,65
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 4.264,38
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 50.461,83</b>

<b>LOTTO 7 - Reti parzialmente riassorbibili intraperitoneali</b>	
Importo a base d'asta lotto 7	€ 99.750,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 99.750,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 16.625,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 19.950,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 236.075,00</b>

<b>LOTTO 8 - Reti parzialmente riassorbibili intraperitoneali con sistema di posizionamento premontato</b>	
--	--



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo a base d'asta lotto 8	€ 34.200,60
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 34.200,60
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 5.700,10
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 6.840,12
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 80.941,42</b>

<b>LOTTO 9</b> - Reti parzialmente riassorbibili intraperitoneali con alette di ancoraggio	
Importo a base d'asta lotto 9	€ 13.437,69
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 13.437,69
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 2.239,62
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 2.687,54
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 31.802,54</b>

<b>LOTTO 10</b> - Reti in pvdf per la prevenzione e ricostruzione dell'ernia parastomale	
Importo a base d'asta lotto 10	€ 69.000,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 69.000,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 11.500,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 13.800,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 163.300,00</b>



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

<b>LOTTO 11 - Reti in pvdf per il trattamento open dell'ernia addominale</b>	
Importo a base d'asta lotto 11	€ 3.780,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 3.780,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 630,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 756,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 8.946,00</b>

<b>LOTTO 12 - Reti in pvdf per il trattamento laparoscopico dell'ernia addominale</b>	
Importo a base d'asta lotto 12	€ 2.100,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 2.100,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 350,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 420,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 4.970,00</b>

<b>LOTTO 13 - Reti per il trattamento dell'ernia iatale e paraesofagea</b>	
Importo a base d'asta lotto 13	€ 28.350,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 28.350,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 4.725,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 5.670,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 67.095,00</b>



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

<b>LOTTO 14</b> - Reti in pvdf per il trattamento dell'ernia inguinale a configurazione 3d	
Importo a base d'asta lotto 14	€ 70.200,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 70.200,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 11.700,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 14.040,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 166.140,00</b>

<b>LOTTO 15</b> - Reti in polipropilene\poliestere per il trattamento dell'ernia inguinale a configurazione 3d	
Importo a base d'asta lotto 15	€ 14.400,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 14.400,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 2.400,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 2.880,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 34.080,00</b>

<b>LOTTO 16</b> - Reti totalmente riassorbibili intraperitoneali	
Importo a base d'asta lotto 16	€ 15.912,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 15.912,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 2.652,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 3.182,40
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 37.658,40</b>



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

<b>LOTTO 17</b> - Matrici biosintetiche riassorbibili a 6\8 mesi a rinforzo e riparazione della parete addominale o dei difetti del diaframma	
Importo a base d'asta lotto 17	€ 26.172,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 26.172,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 4.362,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 5.234,40
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 61.940,40</b>

<b>LOTTO 18</b> - Matrici biosintetiche riassorbibili a 12\18 mesi a rinforzo e riparazione della parete addominale o dei difetti del diaframma	
Importo a base d'asta lotto 18	€ 99.000,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 99.000,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 16.500,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 19.800,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 234.300,00</b>

<b>LOTTO 19</b> - Matrici biosintetiche riassorbibili a 12\18 mesi a rinforzo e riparazione della parete addominale o dei difetti del diaframma con strato di hydrogel	
Importo a base d'asta lotto 19	€ 99.000,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 99.000,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 16.500,00



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 19.800,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 234.300,00</b>

<b>LOTTO 20</b> - Reti in eptfe per il trattamento dell'ernia ventrale laparoscopica	
Importo a base d'asta lotto 20	€ 41.580,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 41.580,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 6.930,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 8.316,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 98.406,00</b>

<b>LOTTO 21</b> - Reti non assorbibili in polipropilene titanizzato per il trattamento dei difetti del pavimento pelvico anteriore e posteriore	
Importo a base d'asta lotto 21	€ 112.518,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 112.518,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 18.753,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 22.503,60
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 266.292,60</b>

<b>LOTTO 22</b> - Reti non riassorbibili in polipropilene ad y per il trattamento dei difetti uroginecologici con dispositivo di posizionamento	
Importo a base d'asta lotto 22	€ 103.950,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 103.950,00



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 17.325,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 20.790,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 246.015,00</b>

<b>LOTTO 23 - Reti biologiche crosslinkate</b>	
Importo a base d'asta lotto 23	€ 18.750,60
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 18.750,60
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 3.125,10
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 3.750,12
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 44.376,42</b>

<b>LOTTO 24 - Reti biologiche non crosslinkate</b>	
Importo a base d'asta lotto 24	€ 21.024,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 21.024,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 3.504,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 4.204,80
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 49.756,80</b>

<b>LOTTO 25 - Reti parastomali</b>	
Importo a base d'asta lotto 25	€ 18.395,28



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 18.395,28
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 3.065,88
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 3.679,06
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 43.535,50</b>

<b>LOTTO 26</b> - Sistema di fissaggio reti riassorbibile	
Importo a base d'asta lotto 26	€ 38.639,25
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 38.639,25
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 6.439,88
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 7.727,85
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 91.446,23</b>

<b>LOTTO 27</b> - Sistema di fissaggio reti non riassorbibile	
Importo a base d'asta lotto 27	€ 32.767,35
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 32.767,35
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 5.461,23
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 6.553,47
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 77.549,40</b>

<b>LOTTO 28</b> - Sistema di fissaggio reti articolate	
--	--



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo a base d'asta lotto 28	€ 47.250,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 47.250,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 7.875,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 9.450,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 111.825,00</b>

<b>LOTTO 29</b> - Colla chirurgica in ciano acrilato per fissaggio protesi per applicazione laparotomica	
Importo a base d'asta lotto 29	€ 4.335,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 4.335,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 722,50
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 867,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 10.259,50</b>

<b>LOTTO 30</b> - Colla chirurgica in ciano acrilato per fissaggio protesi per applicazione laparoscopica	
Importo a base d'asta lotto 30	€ 5.940,00
Importo del rinnovo per 36 mesi	€ 5.940,00
Importo per l'opzione di proroga per 6 mesi	€ 990,00
Importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento	€ 1.188,00
<b>Valore globale stimato</b>	<b>€ 14.058,00</b>

## **ART. 2 – CARATTERISTICHE GENERALI**

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono:

- essere **conformi alle norme vigenti** in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento che venisse emanato nel corso della fornitura;
- essere **provvisti della marcatura CE** e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia di Dispositivi Medici;
- essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo **Regolamento UE 745/2017 relativo ai dispositivi medici e successive disposizioni transitorie ai sensi del Regolamento UE 2023/607**. Terminato il periodo transitorio il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa senza alcun aumento di prezzo e/o oneri a carico delle Aziende Sanitarie. Dovranno inoltre essere messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato;
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere latex free e ftalati free, ove non indicato diversamente, almeno per quanto riguarda le componenti a diretto contatto con il paziente a meno che la composizione del dispositivo non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;
- essere confezionati con idoneo materiale come da normativa di riferimento tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. La sterilità dovrà essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo in totale sicurezza, comprese le indicazioni e controindicazioni all'uso;
- essere forniti di ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto, anche se non specificatamente indicato nel Capitolato.

## **ART. 3 – CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento primario e secondario, nonché l'imballaggio dei dispositivi, dovrà essere conforme alle disposizioni vigenti in materia e "a perdere" a carico del Fornitore; dovrà essere resistente e tale da garantire la totale conservazione dei dispositivi, la loro sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Tutte le confezioni dovranno essere provviste di codice a barre univoco di opportune dimensioni e nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I confezionamenti dovranno pervenire integri, non danneggiati e chiusi. All'atto della consegna eventuali imballi difettosi o manomessi potranno essere rifiutati dai magazzini dell'Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere alla loro sostituzione.

I dispositivi dovranno essere etichettati secondo la normativa vigente; tutte le indicazioni riportate sulle etichette e sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana.

All'esterno di ogni singola confezione dovrà risultare impresso in modo chiaro e ben visibile:

- ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- nome commerciale e codice del dispositivo;
- numero del lotto di produzione;
- marcatura CE;
- quantità e n. di pezzi per confezione;
- data di scadenza o periodo di validità;
- misura ove prevista;
- la dicitura "sterile" se prevista;
- la dicitura "monouso" se prevista;
- simbolo o dicitura "latex free" e "ftalati free";
- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione.
- Codice UDI (Unique Device Identifier) se disponibile, comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento che ne consenta la tracciabilità;

Dette diciture dovranno figurare su etichetta inamovibile sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

#### **ART. 4 – CAMPIONATURA**

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesto l'invio di campionatura entro i termini di scadenza dell'offerta, le quantità sono specificate nell'**Allegato O: Elenco Lotti e Fabbisogni**.

In caso di mancata o parziale presentazione della campionatura, la Commissione Giudicatrice, valuterà, al proprio insediamento e/o durante i propri lavori, la necessità di richiedere i campioni non presentati e/o mancati.

In tal caso, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire i prodotti-campioni, su richiesta della Commissione Giudicatrice, entro 7 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato. I campioni saranno necessari alla valutazione di idoneità dei prodotti offerti e/o all'attribuzione dei punteggi tecnici.

Nel caso di mancato invio, la Commissione valuterà come non idoneo il prodotto offerto oppure attribuirà un punteggio tecnico pari a zero. Nel caso di invio parziale della campionatura, la Commissione procederà alla valutazione (se possibile) con quanto a disposizione. La Commissione si riserva la facoltà di integrare il quantitativo richiesto nella prima campionatura.

La campionatura è presentata a titolo gratuito e dovrà essere provvista di bolla di accompagnamento riportante tutti gli elementi identificativi della campionatura trasmessa e dovrà essere consegnata in pacco sigillato, con la dicitura: "**CAMPIONATURA PER LA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI RETI CHIRURGICHE E SISTEMI DI FISSAGGIO E RELATIVO EVENTUALE STRUMENTARIO LOTTO/LOTTI \_\_\_\_\_**" al seguente indirizzo:

**A.S.L. CN2**  
**Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" – Magazzino Generale**  
**Strada del Tanaro, 7 – 12060 VERDUNO (CN)**

ed accompagnato da duplice elenco sottoscritto dall'offerente (timbro e firma), di cui una copia verrà restituita, con data, ora e firma del responsabile della ricezione, al destinatario.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglio illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La campionatura rimarrà presso la Stazione Appaltante, a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti, qualità e caratteristiche che dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quella dei campioni presentati.

Ciascun prodotto campionato dovrà essere identificabile con la segnalazione indicante: denominazione prodotto, codice prodotto, nome della ditta offerente e dovrà essere composta da confezioni originali di vendita.

I campioni devono essere corrispondenti ai requisiti previsti nel capitolo.

L'etichetta apposta deve essere in originale ed inoltre deve essere presentato il foglio illustrativo quando previsto.

La campionatura dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto riepilogativo; sulla confezione e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura.

La campionatura dei prodotti offerti dal Soggetto offerente che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

## **ART. 5 – ORDINATIVI E CONSEGNE**

Le attività di trasporto e consegna (compreso imballaggio, carico e scarico) dei dispositivi oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e locale indicato in ciascun ordinativo. Gli ordini saranno emessi dalle strutture aziendali competenti dell'Azienda Sanitaria, con la facoltà delle stesse di procedere o meno all'acquisto di tutti o in parte dei prodotti aggiudicati, secondo le proprie inderogabili esigenze, nonché di frazionare a propria discrezione la fornitura dei singoli materiali in diverse fasi temporali.

Il Fornitore non potrà pertanto sollevare eccezioni di sorta in merito ai quantitativi indicati negli ordini emessi dalle singole Aziende.

I dispositivi consegnati dovranno possedere tutti i requisiti dei campioni, delle schede tecniche/dichiarazioni presentate in sede di offerta.

Sarà responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche e la perfetta conservazione dei dispositivi in conformità a quanto previsto dalle linee direttive in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci ad uso umano, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna.

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nella quantità di volta in volta ordinata, **entro 5 giorni di calendario dalla data della richiesta.**

In casi particolari, qualora l'Azienda Sanitaria dichiari l'ordine **“urgente”**, la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore dalla data dell'ordine trasmesso.**

La prova della consegna sarà rappresentata da regolare documento di trasporto indicante:

- luogo di consegna
- data e numero ordine
- descrizione dei prodotti
- numero del lotto
- codice del prodotto assegnato dall'Azienda Sanitaria sull'ordine inviato, in mancanza il numero di riga che il prodotto occupa nell'ordine
- data di scadenza
- modalità di conservazione

Tutti i prodotti consegnati all'Azienda Sanitaria contraente dovrà avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno 6 mesi, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Il Fornitore, su richiesta dell'Azienda Sanitaria contraente, dovrà adeguarsi ad eventuali nuove modalità di gestione degli ordini di fornitura.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto dall'Azienda Sanitaria al controllo, il quale potrà respingere i prodotti ritenuti a suo insindacabile giudizio non accettabili, perché non rispondenti alle norme previste nel presente capitolo o alle caratteristiche richieste e dichiarate non conformi alle normative vigenti. In tal caso la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediata sostituzione dei prodotti da effettuarsi entro 48 ore. In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a

disposizione del fornitore a tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni, in ordine ai vizi apparenti od occulti delle merci consegnate, non rilevati all'atto della consegna.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne che non risulteranno preventivamente autorizzate dall'Azienda Sanitaria saranno a totale carico della ditta.

In ogni momento, a cura dei competenti utilizzatori, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

L'Azienda non risponderà delle consegne eseguite a fronte di ordinazioni conferite in modi diversi da quelli contemplati nel presente Capitolato.

La merce inviata dovrà corrispondere rispettivamente a quanto indicato all'art. 2 del presente capitolato speciale e risultare inoltre conforme a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti nella materia oggetto dell'appalto.

Non si procederà al pagamento delle fatture per tutti quei beni consegnati, per qualsiasi motivo in difformità a quanto prescritto nel presente capitolato; in particolare qualora durante il periodo di validità contrattuale si verificassero consegne senza bolla e senza transito in Magazzino Generale, l'ASL non pagherà tali beni.

## **ART. 6 CONTO DEPOSITO**

E' lasciata all'autonomia gestionale di ogni singola azienda ed alle diverse necessità di ogni singolo Presidio Ospedaliero, la gestione del conto deposito in modo "fisso" (il materiale viene depositato dalla ditta in giacenza presso le sale utilizzatrici dell'Azienda Sanitaria contraente per tutta la durata della fornitura) oppure in modo "temporaneo" (il materiale viene depositato dalla ditta presso le sale utilizzatrici, solo in prossimità dell'intervento su specifica richiesta dell'Azienda sanitaria contraente e viene ritirato dalla ditta successivamente all'intervento).

Il conto deposito fisso prevede la costituzione di una dotazione di base di prodotti concordato con la Struttura Utilizzatrice; tale dotazione deve essere mantenuta per tutta la durata contrattuale attraverso il reintegro dei beni utilizzati di volta in volta.

In subordine potranno essere previsti quantitativi differenti rispetto a tale previsione, sulla base di specifica disposizione delle singole Aziende Sanitarie.

### **6.1 COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO PER ASL CN2**

Il materiale oggetto della fornitura verrà consegnato presso ASL CN2 MAGAZZINO GENERALE, P.O. MICHELE E PIETRO FERRERO, STRADA DEL TANARO, N. 7, VERDUNO (CN), entro 48 ore dalla stipula del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale.

I Dispositivi Medici dovranno essere consegnati nelle quantità e qualità concordate; all'atto di costituzione della scorta iniziale verrà eseguito un inventario congiunto.

I beni, oggetto di contratto, dovranno tassativamente essere consegnati, sia nel caso di costituzione della prima dotazione che per i successivi reintegri, con regolare documento di accompagnamento, nel Magazzino Aziendale indicato nell'ordine per le procedure di presa in carico; anche nel caso di resi, i beni dovranno transitare attraverso il predetto Magazzino Aziendale ove l'incaricato preposto provvederà all'emissione di specifica bolla.

I beni consegnati dovranno essere corredati di specifico documento di accompagnamento in conto deposito che riporti obbligatoriamente il riferimento (numero e data) dell'ordine di fatture e reintegro ed almeno i seguenti dati:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- descrizione prodotti consegnati, misure, codice prodotto del fornitore (ref);
- numero lotto di produzione e rispettivo quantitativo consegnato;
- n. di serie del prodotto (ove presente);
- data scadenza.

## 6.2 UTILIZZO E RIPRISTINO DEI MATERIALI

Contestualmente all'utilizzo del dispositivo, verrà inserito nel sistema informatizzato aziendale di conto deposito il movimento di scarico e inviato l'ordine di reintegro attraverso la piattaforma NSO con la comunicazione del codice e della quantità dei Dispositivi Medici consumati che la Ditta dovrà reintegrare entro le 24 ore successive. In casi eccezionali il reintegro potrà avvenire nel termine massimo di 3 giorni lavorativi previa adeguata motivazione.

Rimane a carico ed onere del Fornitore:

- verificare e sostituire, in contraddittorio con specifico incaricato della Azienda Sanitaria Contraente, e previa segnalazione da inviare al competente ufficio dell'Azienda Sanitaria eventuali beni in prossimità di scadenza. Eventuali prodotti venuti a scadere ed ancora in giacenza presso il magazzino di reparto non potranno essere oggetto di fatturazione e/o richiesta d'indennizzo;
- le sostituzioni e resi devono sempre avvenire con specifica bolla e transito dal Magazzino Aziendale o in subordine altro luogo indicato dall'Azienda Sanitaria Contraente.

Non si procederà al pagamento delle fatture per tutti quei beni consegnati, per qualsiasi motivo, in difformità da quanto prescritto nel presente capitolo; in particolare qualora durante il periodo di vigenza contrattuale si verificassero sostituzione o resi senza bolla e senza transito dal Magazzino Aziendale o altro luogo indicato, l'Azienda Sanitaria non risponderà di eventuali ammanchi riscontrati in sede di inventario.

## 6.3 ACCESSO AL CONTO DEPOSITO E VERIFICHE CONTABILI INVENTARIALI

In caso di richiesta di accesso al conto deposito la ditta provvederà ad inviare apposita richiesta e verrà concordato insieme al Blocco Operatorio data e ora dell'accesso. Con periodicità annuale ed in regime di contraddittorio, il personale del Fornitore, in presenza di personale sanitario e non della stazione appaltante provvederà ad effettuare l'inventario dei Dispositivi Medici giacenti con redazione di apposito verbale contenente la verifica dei Dispositivi Medici presenti a tale data. Questo verrà sottoscritto per accettazione da entrambe le parti. Qualora emergesse una discrepanza tra i Dispositivi Medici inviati dal Fornitore ed i Dispositivi Medici risultanti nel verbale di cui sopra, il responsabile indicato dall'Azienda insieme al personale del Blocco Operatorio controlleranno la documentazione in possesso al fine di individuare le eventuali cause dell'incongruenza dei dati ai fini della risoluzione del problema.

## 6.4 CUSTODIA ED UTILIZZO DEI BENI

L'Azienda si impegna a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi Medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, rispetto delle condizioni ambientali di temperatura o umidità ove previste dall'etichettatura del prodotto) e allo stoccaggio in locali e contenitori idonei sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore;
- impiegare il materiale secondo l'uso per cui è progettato;
- impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza;

- informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa derivare inservibilità del bene.

Il conto deposito rimarrà operativo fino alla conclusione del contratto, ivi compresa l'eventuale proroga. Ciascuna Azienda Sanitaria Contraente è obbligata, 30 (trenta) giorni prima della scadenza del contratto, a restituire tutti i prodotti non utilizzati ed ancora integri. Il reso dovrà avvenire a cura ed onore del Fornitore, in ogni caso previo consenso scritto dell'Ufficio competente dell'ASL.

#### **ART. 7 - CONTROLLI MERCEOLOGICI E VERIFICHE DI CONFORMITÀ'**

I controlli in ordine alla qualità, quantità e conformità contrattuale dei prodotti consegnati saranno effettuati a cura dei D.E.C. (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) dell'ASL. L'accettazione della merce da parte dei D.E.C. non solleverà il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili. La merce potrà essere contestata, anche a consegna avvenuta e accettata, ove emergesse la non corrispondenza ai requisiti prescritti o qualche vizio/difetto non rilevabile all'atto della consegna. La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interromperà 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 dalle Aziende.

La sostituzione dovrà avvenire entro 3 giorni decorrenti dalla segnalazione effettuata tramite posta elettronica certificata (pec), salvo particolari casi d'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 alla sostituzione della merce contestata nel termine previsto, l'Azienda Sanitaria avrà facoltà di procedere all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore (acquisto in danno), oltre alla rifusione di ogni altra spesa e fatte salve le penali di cui al successivo art. 13.

In caso di resi per difformità (qualitativa, quantitativa o validità non conforme) il Fornitore sarà tenuto a ritirare la merce a proprie spese anche se estratta dall' originario confezionamento.

#### **ART. 8 – PERIODO DI PROVA**

L'Amministrazione effettuerà un periodo di prova di sei mesi, decorrenti dalla data di inizio dell'esecutività del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti e del servizio correlato alle caratteristiche dichiarate e in caso di esito negativo potrà dar luogo, alla risoluzione motivata del contratto, senza possibilità per la Ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, fatto salvo il diritto al contraddittorio.

#### **ART. 9 – INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico;

il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno). Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 12.

#### **ART. 10 – EVENTI PARTICOLARI: FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE NUOVI PRODOTTI**

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei dispositivi in oggetto, il Fornitore sarà tenuto al ritiro immediato degli stessi presso l'ASL provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con dispositivi di identiche caratteristiche tecniche regolarmente autorizzati dagli organi preposti.

Qualora nel corso di validità contrattuale, siano emanate direttive statali e/o europee per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze giacenti nei magazzini dell'Azienda Sanitaria, qualora ne fosse vietato l'uso.

Nel caso in cui durante il periodo di validità 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 del ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" all'ASL con un preavviso di almeno 30 giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il dispositivo avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento e allegando relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito, nonché il campione del prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione i D.E.C aziendali con il supporto della Struttura Utilizzatrice procederanno alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e provvederanno a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo l'ASL avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo dispositivo, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori disposizione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente articolo.

#### **ART. 11 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora le ditte aggiudicatarie mettano in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti, con tecnologie innovative e migliorative dovranno provvedere, alle medesime condizioni contrattuali,

all'aggiornamento, dei materiali utilizzati con prodotti di nuova introduzione sul mercato, nonché adattare la fornitura alle eventuali variazioni delle tecniche chirurgiche e delle eventuali introduzioni di nuove tipologie di interventi chirurgici.

In relazione a tali beni la ditta aggiudicataria dovrà applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati.

A tal fine questa Amministrazione potrà introdurre detti dispositivi nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli della Struttura sanitaria interessata.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne che non risulteranno preventivamente autorizzate dall'Amministrazione saranno a totale carico della Ditta.

### **ART. 12 – PENALI**

Come indicato all'Art. 126 del D. Lgs 36/2023 e s.m.i. sono previste penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Tali importi saranno comunicati alla S.C. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si verifichino n. 3 inadempienze, questa azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto in modo unilaterale ed eventualmente incamerare la cauzione definitiva.

Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo.

### **ART. 13 – RESPONSABILITÀ PER INFORTUNI E DANNI**

La Ditta aggiudicataria sarà unica responsabile sia verso l'Amministrazione contraente che verso terzi di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'esecuzione delle prestazioni, per colpa o negligenza propria e dei suoi dipendenti e subappaltatori, anche come semplice conseguenza delle prestazioni rese nonché per difetti di produzione e/o di progettazione (rottura di componenti per difetto del materiale o usura ingiustificata).

La Ditta dovrà accollarsi altresì ogni onere derivante da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dovute a difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi stessi, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto di cui al successivo art. 14 "Clausola di accolto".

### **ART. 14 – CLAUSOLA DI ACCOLTO**

La Ditta fornitrice dovrà accollarsi ogni onere derivante da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dovute a difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi stessi, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

**ART. 15 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA**

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione nr. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, precisa che non è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari a € 0 in quanto NON sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Il Fornitore sarà comunque soggetto alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. n. 81/2008, all'osservanza delle norme di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e malattie professionali, sollevando l'ASL da qualsiasi responsabilità in merito.

**ART. 16 - RESPONSABILI AZIENDE CONTRAENTI**

L'ASL nominerà un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) che provvederà al coordinamento delle attività di controllo e vigilanza nella fase di esecuzione del contratto e verificherà nello specifico il regolare andamento dell'esecuzione dello stesso da parte del Fornitore durante tutta la vigenza del contratto.

**ART. 17 – CONDIZIONI ECONOMICHE**

Tutti i prezzi saranno indicati nell'offerta economica al netto dell'aliquota IVA e saranno da ritenere fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto, salvo quanto disciplinato all'Art. 60 del D.Lgs 36/2023.

**ART. 18 – PAGAMENTI**

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse. Qualora si verifichino contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

**ART. 19 – FATTURAZIONE**

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

**ART. 20 – RIFERIMENTI AD ALTRE NORME**

Per quanto non disposto nel presente capitolato si fa espresso riferimento, in quanto non contrastanti con le presenti disposizioni, alle leggi ed ai regolamenti vigenti e disciplinanti la materia oggetto della fornitura.

**ART. 21 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010**

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non in via esclusiva, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento della fornitura, l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

È fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

È fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti della filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

**ART. 22 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Sarà a carico del Fornitore l'esecuzione delle forniture a perfetta regola d'arte nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato. La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura alle condizioni indicate nel presente Capitolato e nel Disciplinare di Gara e relativi allegati; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

**ART. 23 – RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento, avvalendosi delle facoltà concesse dal Codice Civile ed in base a quanto stabilito dall'Art. 122 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'Art. 123 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

**ART. 24 – INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi dell'Art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente capitolato speciale di gara.