

CONTRATTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, 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 – LOTTO XX - CIG XXXXXX

TRA

L'AZIENDA SANITARIA LOCALE CN2 ALBA-BRA (di seguito ASLCN2) con sede legale in Alba (CN), Via Vida, 10 (codice fiscale) e partita IVA n. 02419170044 nella persona della Dott.ssa Maria RAITERI Direttore f.f. S.C. Logistica, Patrimonio, Servizi e Acquisti, nata a XXXXXX il XXXXXXXX e domiciliata, ai fini del presente contratto, presso la sede dell'A.S.L. CN2 Alba-Bra - Via Vida, 10 - C.F: XXXXXXXXXXXX, in virtù della delega conferitale dal Direttore Generale con deliberazione n.4 del 7 gennaio 2025

E

La ditta xxxxxxxxxxxx (di seguito anche Ditta, Fornitore e/o Impresa), con sede legale ed amministrativa in xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx P.IVA xxxxxxxxxxxx indirizzo pec: xxxxxxxxxxxx iscritta al Registro delle Imprese (sezione ordinaria) della C.C.I.A.A. di xxxxxxxxxxxx al n. xxxxxxxxxxxx del xxxxxxxxxxxx rappresentata dal Dott. xxxxxxxx nella sua qualità di Legale Rappresentante/Amministratore delegato nato a xxxxxxxxx il xxxxxxxxx C.F. xxxxxxxxxxxx e domiciliato ai fini del presente atto presso la sede della medesima società;

PREMESSO CHE:

- con determinazione del Direttore ff della S.C. Logistica, Patrimonio, Servizi e Acquisti n. xxxxx del xxxxxx è stata indetta gara a procedura aperta, finalizzata alla stipula di un contratto per l'acquisto 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);
- con determinazione della S.C. Logistica , Patrimonio, Servizi e Acquisti n.xxxxx del xxxxxx è stata aggiudicata la fornitura in oggetto;
- L'ASL CN2 ha provveduto, altresì alla verifica del possesso in capo all'appaltatore dei requisiti di ordine generale previsti dagli artt. 94-95-96-97 del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e s.m.i. (Codice);
- la predetta aggiudicazione è stata comunicata, ai sensi dell'art. 90, co. 1 lett. b) e c) del Codice;
- L'aggiudicatario ha provveduto alla costituzione, ai sensi dell'art. 117 del Codice, della garanzia definitiva di €. xxxxxx rilasciata da xxxxxxxx n. polizza xxxxxx in data xxxx avvalendosi ai sensi dell'art. 106 comma 8, del D. Lgs 36/2023 e s.m.i., della riduzione del xx% dell'importo in quanto in possesso della certificazione di qualità;
- L'ASL CN2 ha provveduto alla richiesta dell'informazione antimafia tramite la banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) ai sensi dell'art. 92, comma 3 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. ;

Le premissa al contratto, gli atti e i documenti richiamati, ancorchè non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del

presente contratto così come l'offerta economica, il capitolato tecnico e le risposte ai chiarimenti forniti nel corso della procedura di gara.

L'esecuzione del presente contratto è regolata, oltre che da quanto disposto nel medesimo e nei suoi allegati:

- a) dalle disposizioni del Codice e, in generale, dalle norme applicabili ai criteri della pubblica amministrazione;
- b) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in materia di contratti di diritto privato per quanto non regolato dalle disposizioni sopra richiamate;
- c) dalle linee guida dell'Autorità nazionale anticorruzione concernenti l'esecuzione degli appalti pubblici
- d)

TUTTO CIO' PREMESSO

TRA LE PARTI

si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 – Disposizioni regolatrici dell'appalto

L'appalto viene concesso dall'ente committente ed accettato dall'affidatario sotto l'osservanza piena ed assoluta delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità dedotti e risultanti dal presente contratto e dai seguenti documenti che le parti dichiarano di conoscere ed accettare integralmente anche se non materialmente allegati al presente atto e che ne formano parte integrante e sostanziale:

- a) Bando di gara e Disciplinare di gara e relativi allegati;
- b) Capitolato tecnico prestazionale;
- c) Offerta economica;

Art. 2 – Oggetto dell'appalto

L'ASL CN2 come sopra rappresentata ed in esecuzione degli atti in premessa richiamati, affida alla ditta XXXXXX, con sede legale ed amministrativa in XXXXXXXXX P.IVA XXXXX, come sopra rappresentata, che accetta, la fornitura in oggetto alle condizioni tutte di cui al Disciplinare di gara e relativi allegati, al capitolato tecnico prestazionale e alle condizioni dell'offerta economica;

Art. 3 – Durata del contratto

La fornitura in oggetto decorre dalla data di stipula del contratto e avrà durata 36 mesi;

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, per una sola volta e fino ad un periodo di ulteriori 36 mesi ai sensi del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i.

La stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa, alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e

condizioni previsti nel contratto.

Art. 4 – Importo contrattuale

L'importo contrattuale per l'intero periodo relativo all'affidamento della presente fornitura (36 mesi) ammonta complessivamente a €. Xxxxxx(IVA esclusa) e a €. Xxxxx (IVA inclusa).

Art. 5 – Fatturazione

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge 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.

Le fatture dovranno essere indirizzate:

Via Vida 10 – 12051 ALBA.

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 pertanto non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora non venga riportato il codice CIG.

Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).

Art. 6 – 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. 7 – Tracciabilità dei flussi

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 via esclusiva, accesi 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 e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento, 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.

E' 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.

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

Art. 8 – Caratteristiche generali

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono:

- essere conformi ai requisiti minimi previsti per ogni lotto riportati all'Art. 1 del presente Capitolato;
- 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, 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. 9 – 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. 10 Modalità di consegna

BOZZA CONTRATTO

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 capitolato 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. 11 – Conto deposito

Per alcuni lotti è richiesta la fornitura attraverso conto deposito presso il Presidio Ospedaliero Michele e Pietro Ferrero di Verduno.

La gestione del conto deposito può avvenire 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

BOZZA CONTRATTO

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.

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.

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 contradditorio 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

BOZZA CONTRATTO

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 capitolato; 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 ammarchi riscontrati in sede di inventario.

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.

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 compreso il periodo di rinnovo e 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 onere del Fornitore, in ogni caso previo consenso scritto dell'Ufficio competente dell'ASL.

Art. 12 – Controllo merceologico del prodotto

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. 13 – 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. 14 – 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. 15 – 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. 16 – 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. 17 – Subappalto

Il soggetto offerente, conformemente a quanto richiamato all'art. 8 del disciplinare di gara e dichiarato in sede di offerta, intende affidare in subappalto l'esecuzione di parte dell'attività oggetto delle prestazioni contrattuali e precisamente xxxxxxxxxxxxxxxx (eventuale) non intende affidare in subappalto parte dell'attività oggetto delle prestazioni contrattuali.

Art. 18 - Obblighi di riservatezza

L'Appaltatore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgare in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto. In particolare si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza verranno rispettati anche in caso di cessazione dei rapporti attualmente in essere con l'ASL CN2 e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'Appaltatore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e risorse, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e risorse di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'ASL CN2 ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente contratto, fermo restando che l'Appaltatore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'ASLCN2.

Art. 19 – Verifica di conformità

Il soggetto fornitore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita del servizio; è responsabile, inoltre, dell'osservanza di leggi e regolamenti vigenti in materia di commercio relativo alle merci da fornire. La fornitura in oggetto è soggetta a verifica di

conformità al fine di accertarne la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel disciplinare di gara e tecnico e delle norme contrattuali. Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentano la verifica di conformità per la totalità delle prestazioni contrattuali è fatta salva la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni e al loro valore, controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale. La verifica di conformità è effettuata dal Direttore dell'esecuzione del contratto oppure da apposita commissione. Successivamente alla verifica di conformità, si può procedere al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto ("cauzione definitiva").

Art. 20 – Modifiche in corso di esecuzione del contratto

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto. I fabbisogni indicati nel capitolato speciale sono da ritenersi puramente indicativi in quanto difficilmente prevedibili, essendo subordinati a fattori variabili e a cause e circostanze legate alla particolare natura e all'utilizzo dei prodotti. Ai sensi dell'art. 120 nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria potrà chiedere all'esecutore una variazione in aumento o diminuzione delle forniture fino a concorrenza del 20% dell'importo complessivo previsto dal contratto. In ogni caso l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano

ritenute opportune dall'Azienda Sanitaria e che il Direttore dell'esecuzione del contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Art. 21 – Quinto d'obbligo

L'ASL CN2, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del presente contratto, può imporre all'Appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni del medesimo. In tal caso l'Appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 22 – Cessione del contratto

Ai sensi dell'art 119 del D.Lgs 36/2023 il soggetto aggiudicatario è tenuto ad eseguire in proprio la fornitura e le attività comprese nel contratto. Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art 120, comma 1 lettera d) del D.lgs 36/2023.

Art. 23 – Stipula del contratto

La stipula del contratto è subordinata al positivo esito delle verifiche previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia (d.lgs. 159/2011). Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Art. 24 – Cauzione definitiva

A garanzia dell'esatto e tempestivo adempimento degli obblighi contrattuali derivanti dal presente contratto, l'Appaltatore ha depositato idonea garanzia dell'importo di €. xxxxxxxx ridotta del xx% per possesso di certificazione ISO acclusa, emessa xxxxxxxxxxx n. xxxxxx in data xxxx resa ai sensi dell'art. 117 del Codice, in favore dell'ASL CN2.

La garanzia ha validità temporale pari alla durata del contratto e dovrà, comunque, avere efficacia fino ad apposita comunicazione liberatoria (costituita anche dalla semplice restituzione del documento di garanzia) da parte dell'ASL CN2, con la quale verrà attestata l'assenza oppure la definizione di ogni eventuale eccezione e controversia, sorte in dipendenza dell'esecuzione del contratto.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta dell'ASL CN2 qualora, in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente a seguito di ritardi o altre inadempienze da parte dell'Appaltatore. In caso d'inadempimento a tale obbligo, l'ASL CN2 ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

L'ASL CN2 ha diritto di valersi della cauzione per l'applicazione delle penali, nei casi di risoluzione del contratto.

Art. 25 – Penalità

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. 26 – Recesso e Risoluzione 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.

Questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora, come indicato nel precedente art. 15 siano state riscontrate n. 3 inadempienze.
La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'art. 123 D.Lgs. 36/2023.

Art. 27– Deroga al Foro competente

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia quello di Asti.

Art. 28 – 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 del servizio.

Art. 29 – 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Per la ditta

per l'ASL CN2

Il Legale Rappresentante

Direttore ff S.C.

BOZZA CONTRATTO

Logistica, Patrimonio, Servizi e Acquisti

(xxxxxxxxxxxx)

(Dott. ssa Maria RAITERI)

Bozza