



Regione Umbria



Capitolato Speciale di Appalto

per la fornitura di

Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo

Legamentosa

occorrenti alle

Aziende Sanitarie dell'Umbria



INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto	4
Art. 2 - Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura	5
Art. 3 - Caratteristiche tecniche dei prodotti: requisiti	5
Art. 4 - Fornitura dello strumentario	7
Art. 5 - Conto deposito	8
Art. 6 - Campionatura	9
Art. 7 - Criterio di aggiudicazione	10
Art. 8 - Procedura di gara	11
Art. 9 - Modalità di esecuzione del contratto e controlli	18
Art. 10 - Inadempimenti e penalità.....	20
Art. 11 - Risoluzione e recesso dal contratto.....	21
Art. 12 - Fatturazione e pagamento.....	22
Art. 13 - Termini di pagamento.....	23
Art. 14 - Corrispettivi.....	23
Art. 15 - Garanzia fideiussoria.....	23
Art. 16 - Stipulazione del/i contratto/i.....	23
Art. 17 - Divieto di cessione del contratto.....	23
Art. 18 - Spese di partecipazione, di contratto ed IVA.....	24

Art. 19 - Disposizioni di prevenzione della corruzione.....	24
Art. 20 - Controversie.....	24
Art. 21 - Norme di rinvio.....	24

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina il contratto per la fornitura di Mezzi di Osteosintesi e Sintesi Tendineo Legamentosa secondo le indicazioni e le quantità specificate nell'Allegato 1: Lotti e fabbisogni (parte integrante e sostanziale del presente Capitolato), necessari a soddisfare le esigenze delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria di seguito elencate:

- Azienda Ospedaliera di Perugia, sede legale S. Andrea delle Fratte, 06156 Perugia (PG), indirizzo web <https://www.ospedale.perugia.it/>;

- Azienda Ospedaliera di Terni, sede legale Viale Tristano di Joannuccio 05100 Terni (TR), indirizzo web <https://www.aospterni.it/>;

- Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria n. 1, sede legale Via G. Guerra 21 - 06127 Perugia (PG), indirizzo web <https://www.uslumbria1.it/>;

- Azienda Unità Sanitaria Locale Umbria n. 2, sede legale viale Bramante 37 05100 Terni (TR), indirizzo web <http://www.uslumbria2.it/>.

Per i lotti n. 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26,27,28,29,34,36,37,38,39,40,41,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,64,65,66,69,70,71,72,73,74,85,87,110, la presente procedura è volta alla definizione di accordi quadro con più operatori, fino al 3° classificato e con le modalità (Rif.: Modalità operative per la scelta del Fornitore) indicate all' Art. 7 – Criteri di aggiudicazione del presente Capitolato.

Per i restanti lotti n. 1, 2, 3, 7, 30, 31, 32, 33, 35, 42, 62, 63, 67, 68, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101,102,103,104,105,106,107,108,109,111, sarà invece a favore dell'operatore economico 1° classificato nella graduatoria di aggiudicazione.

La presente procedura viene espletata con le modalità previste:

- dalla normativa nazionale e comunitaria vigente, con particolare riferimento al D. Lgs. 18/4/2016, n. 50 (di seguito codice), e s.m.i.;
- dalle prescrizioni tutte indicate nella documentazione di gara.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

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

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento.

Art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

Importo

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 70.516,089 IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

Durata dell'appalto, opzioni e rinnovi

Durata del contratto = 48 mesi

Opzione di prolungamento del contratto = sì, di anno in anno per ulteriori 24 mesi

Quantità

I fabbisogni presunti sono dettagliati nel documento denominato nell'Allegato 1: Lotti e fabbisogni.

Le quantità suddette potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le quantità indicate nell'Allegato 1: Lotti e fabbisogni si riferiscono al fabbisogno presunto, sono indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche variabili e non esattamente predeterminabili; pertanto il Fornitore non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori, e non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora la/e Azienda/e ordini/ordinino quantitativi inferiori a quelli stimati, anche in misura eccedente il quinto d'obbligo.

È altresì in facoltà dell'Azienda Sanitaria recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti: requisiti

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

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare la seguente documentazione:

1. elenco dei prodotti offerti;
2. scheda tecnica (e foglietto illustrativo ove previsto) originale del produttore in lingua italiana, di ciascun prodotto offerto, così come riportato nell'Allegato A, nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed

indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto, richiesti dal presente Capitolato; in particolar modo dovrà essere riportato:

- nome commerciale e codice del prodotto;
- caratteristiche dei prodotti;
- materiali impiegati;
- indicazione della Ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- destinazione d'uso e classe di appartenenza del dispositivo ove previsto;
- tipo di confezionamento;
- modalità di sterilizzazione (ove prevista);
- misure disponibili;
- indicazioni del numero dei pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
- dichiarazione di assenza di lattice (tale dichiarazione può esser anche in allegato alla scheda tecnica);
- dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio e codice CND attribuito (tale dichiarazione può essere fornita anche in allegato alla scheda).

I dispositivi offerti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo impianto del prodotto se specificatamente indicato nel presente Capitolato.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo prodotto, richiesti a pena di esclusione, sono dettagliatamente indicati nell'Allegato 1: Lotti e fabbisogni.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime riportate nell'Allegato 1: Lotti e fabbisogni o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere privi di lattice (latex free).

Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.

Il materiale offerto in lega metallica deve avere certificazione analitica di compatibilità/incompatibilità con RMN.

L'offerta del materiale dovrà indicare l'eventuale disponibilità del sistema sterile (elemento di valutazione qualitativa). I prodotti sterili dovranno essere offerti alle medesime condizioni economiche di quelli non sterili.

Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva del nome e della misura;
- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura sterile;
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza e/o la durata;
- la Ditta produttrice;
- il marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

Le singole componenti dei dispositivi impiantabili devono essere corredate da almeno 2 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.

Art. 4 – Fornitura dello strumentario

Le Ditte che avranno firmato l'accordo quadro, una volta chiamate a sottoscrivere successivi contratti di appalto di fornitura, dovranno fornire in comodato gratuito, per tutta la durata del contratto di fornitura, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto dei dispositivi oggetto dell'appalto comprensivo altresì di tutti i sistemi di rimozione dei Dispositivi impiantati incluso quanto occorrente alla rimozione di impianti danneggiati (es. viti rotte ecc.).

Le parti dello strumentario soggette ad usura (es. filo guida, punte di perforazione, ecc.) devono essere sostituite, su richiesta del personale di sala, senza alcun costo aggiuntivo.

Lo strumentario, in special modo quello relativo alle placche, dovrà essere comprensivo di impianti di prova (phantom o impianti demo).

Tale strumentario, previo accordo con ciascun Responsabile della Struttura operativa di Ortopedia, dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato (almeno n. 1 per ciascuna Struttura Operativa di Ortopedia e per singola tipologia/lotto) al numero di impianti previsti ed all'attività, anche simultanea, di tutti i blocchi operatori delle singole Aziende.

Nel caso in cui il numero di impianti da effettuare, oggetto del contratto di fornitura, sia limitato, gli operatori, previo accordo con i Responsabili delle Unità operative di Ortopedia, potranno evitare di lasciare depositato lo strumentario, fornendolo invece al bisogno, su richiesta.

Di contro, per alcune tipologie di impianti, qualora specifiche ragioni tecniche e di prassi operative lo richiedano, in relazione anche al numero di interventi di cui si prevede l'impianto, gli operatori economici, su richiesta dei Responsabili delle Strutture di Ortopedia, dovranno fornire anche un numero maggiore di strumentari.

Gli strumentari dovranno essere forniti comprensivi dei containers di sterilizzazione con un peso non superiore a quanto previsto dalla normativa vigente riferita alla sterilizzazione e alle norme antiinfortunistiche. Tutto lo strumentario dovrà essere accompagnato da scheda tecnica di sterilizzazione.

Il fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inadeguati, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle singole Unità Operative di Ortopedia, salvo termini minori in caso d'urgenza.

Nel caso infine di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione e/o alla sostituzione dello strumentario in uso.

Art. 5 – Conto deposito

Sono obbligati al conto deposito solo gli Operatori Economici che, in esecuzione dell'Accordo Quadro, hanno stipulato un contratto applicativo con l'Amministrazione.

Il Fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso le strutture di Ortopedia presenti nelle sedi aziendali per le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle Strutture stesse.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di lotto del prodotto, la scadenza, la quantità, il codice che la Ditta assegna al prodotto. La Ditta, per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto, nella clausola di trasporto, la dicitura merce in Conto deposito.

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 48 ore consecutive dalla comunicazione di esaurimento del prodotto utilizzato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 24 ore dal ricevimento della comunicazione.

Il Fornitore Aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dello scarico di sala, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione della Farmacia Ospedaliera interessata.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale.

Il Fornitore Aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme a personale dell'Azienda sanitaria, la verifica dei beni in conto deposito semestralmente al fine di verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Entro la fine di ogni anno solare, l'Aggiudicatario provvederà contestualmente alla chiusura dello stesso ed alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito. Nel caso di esigenze particolari la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dei responsabili sanitari della gestione dei conti deposito.

Per la stipula dei contratti in conto deposito, e per la regolamentazione dello stesso, sarà sottoscritto il Contratto Estimatorio come da Allegato 3: Contratto estimatorio, parte integrante e sostanziale del presente capitolato.

Art. 6 – Campionatura

Nell'ambito dello svolgimento delle operazioni di gara, ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta ed al fine di valutare l'effettiva rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti richiesti da capitolato, è riservata alla Commissione Giudicatrice la facoltà, laddove necessario, di richiedere apposita campionatura per ciascun prodotto offerto nella quantità di almeno 1 pz o nel caso di kit di almeno un kit o nel caso di indicazione di impianto tipo di 1 pz di tutti i componenti elencati. A tale richiesta, le Ditte offerenti interessate non potranno opporre rifiuto alcuno, pena l'esclusione dalla prosecuzione della gara.

La campionatura è presentata a titolo gratuito ed a spese dell'offerente; la campionatura non verrà restituita alle Ditte partecipanti al termine della gara eccetto lo strumentario dedicato.

Il materiale che potrà formare oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica.

La richiesta di campionatura verrà comunicata per il tramite del Responsabile del Procedimento mediante PEC o strumento analogo negli altri Stati membri.

La campionatura, fornita a seguito della suddetta richiesta, dovrà essere confezionata in uno o più plichi recanti all'esterno le informazioni relative all'operatore economico concorrente (denominazione/ragione sociale, P.IVA/codice fiscale, indirizzo sede legale, indirizzo di posta elettronica certificata) e la seguente dicitura:

“BUSTA - CAMPIONATURA - Gara d'appalto _____ Lotto/i nn. _____ –” NON APRIRE.

La campionatura richiesta dovrà pervenire entro i termini indicati dalla Commissione giudicatrice, che non saranno inferiori a 10 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, salvo casi di motivata urgenza.

L'apposito plico relativo alla Campionatura richiesta dovrà contenere, a pena di esclusione:

- 1 a) elenco della campionatura prodotta ed inclusa nella medesima busta, con indicazione del nome commerciale del prodotto e del lotto e del sub-lotto di riferimento;
- 2 b) la campionatura richiesta.

Ogni campione fornito dovrà riportare un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile ed immediatamente associabile alle schede tecniche (complete di certificato ove previsto) richieste. Sarà inoltre riportato il nome della Ditta offerente e l'oggetto di riferimento, codice attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale e quant'altro necessario alla corretta associazione del campione alla documentazione fornita.

L'etichettatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge.

Qualora la Commissione di aggiudicazione ne ravvisasse la necessità, le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriore campionatura (sempre a titolo gratuito ed a proprie spese e rischio) su indicazione della Commissione stessa.

Lo strumentario necessario per l'impianto dei dispositivi non deve essere incluso nella campionatura. Si richiede nella fase di presentazione delle offerte di fornire solo le schede tecniche e una documentazione fotografica dello strumentario da allegare alla documentazione tecnica. Tuttavia la Commissione Giudicatrice ha la facoltà di farne richiesta per particolari esigenze correlate alla valutazione di un singolo sistema. In questo caso le Ditte concorrenti dovranno provvedere al deposito della campionatura secondo le modalità richieste, pena l'esclusione dalla gara.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e perciò conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori richiesti.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione della gara.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della Ditta.

Art. 7 – Criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, del codice, valutabile secondo le indicazioni del Disciplinare di gara.

Trattandosi di aggiudicazione a lotto chiuso, saranno automaticamente escluse dall'aggiudicazione di un lotto le Imprese che avranno proposto per tale lotto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

Le caratteristiche minime e indispensabili devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

- a) Offerta tecnica-Punteggio massimo 70 punti
- b) Offerta economica-Punteggio massimo 30 punti

Modalità operative per la scelta del Fornitore

Per i lotti 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26,27,28,29,34,36,37,38,39,40,41,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,64,65,66,69,70,71,72,73,74,85,87,110, per i quali è previsto la stipula di un Accordo Quadro, nell'ambito dell'elenco degli Operatori economici aggiudicatari dell'accordo quadro, distintamente per ogni lotto, ciascuna Azienda sanitaria potrà individuare il fornitore il cui dispositivo è più rispondente alle esigenze di una o più Unità utilizzatrici in relazione alla peculiare prestazione da erogare.

Pertanto le Aziende sanitarie potranno procedere all'affidamento della fornitura nei limiti della graduatoria e delle percentuali di seguito indicate:

graduatoria finale	% minima di affidamento	% massima di affidamento
1° classificato	60	100
2° classificato	0	40
3° classificato	0	40

L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la prestazione, nel caso di non attribuzione del 100% della fornitura al 1° classificato, avviene sulla base di adeguata motivazione, resa dal medico utilizzatore del dispositivo sulla base di:

- Peculiari indicazioni cliniche relative al singolo caso;
- Dispositivi/sistemi/impianti attinenti alla casistica clinica di prassi corrente e di accertato consolidato apprendimento presso le diverse strutture di ortopedia e traumatologia delle Aziende sanitarie ed Ospedaliere utilizzatrici;
- Protocolli operativi successivamente definiti a livello aziendale.

Per i lotti 1, 2, 3, 7, 30, 31, 32, 33, 35, 42, 62, 63, 67, 68,75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101,102,103,104,105,106,107,108,109,111, per i quali non è previsto l' Accordo Quadro e come meglio specificato nell'Allegato 1 al presente Capitolato, l'aggiudicazione avverrà al primo classificato, ovvero all'operatore economico che avrà raggiunto il maggior punteggio totale (qualità/ prezzo).

Art. 8 – Procedura di gara

a) Offerta tecnica - max punti 70

Il punteggio relativo alla qualità (70/100) sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.

La Commissione Giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalle Ditte offerenti, procederà sia a verificare il possesso dei requisiti minimi, pena l'esclusione, come indicato nell' Allegato 1: Lotti e fabbisogni, dando conto nel verbale delle motivazioni in merito sia alla non idoneità/non conformità a quanto richiesto, sia per le offerte idonee/conformi all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo i criteri e sottocriteri di valutazione indicati nella sottostante tabella:

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

CRITERI DI VALUTAZIONE OSTEOSINTESI Lotti: (chiodi) 11,12,13,41,59,76,84	Punteggio massimo attribuibile <u>criteri / sottocriteri</u>
<u>Caratteristiche tecniche dei dispositivi e delle tipologie di impianto:</u>	
· gamma di misure: lunghezze e calibri	12

· foggia: morfologia dei componenti	16
· diverse opzioni proposte, modularità, e compatibilità	4
· tipologia bloccaggi: numero, orientamento e conformazione dei fori	14
· sterilità: non sterile (0), sterile (1), fornito sia sterile che no (2)	2
Totale	48
<u>Caratteristiche tecniche dello strumentario chirurgico:</u>	
· strumentario: ergonomia, semplicità di assemblaggio/utilizzo e versatilità; cacciavite dotato di sistema di ritenzione della vite	13
· cessione gratuita dello strumentario base di estrazione al termine del contratto di fornitura (es. bullone di estrazione e cacciavite)	2
Totale	15
<u>Evidenza scientifica di supporto in merito all'esito clinico</u>	2
<u>Assistenza tecnica e servizio post - vendita</u>	5
Punteggio totale massimo attribuibile al lotto	70

CRITERI DI VALUTAZIONE OSTEOSINTESI	Punteggio massimo attribuibile
Lotti: (placche/viti) 6,7,8,9,10,14,15,16,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,33,34, 36,38/1,38/2,39,40,42,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58, 60,61,62,63,64,65,66,68,69,70,86,90	<u>criteri / sottocriteri</u>
<u>Caratteristiche tecniche dei dispositivi e delle tipologie di impianto:</u>	
· ampiezza gamma per tipologia e foggia: <ul style="list-style-type: none"> - placca: forma, conformazione, lunghezze e tipologia fori; - vite: forma, lunghezza, diametro, passo, innesto e punta 	35
· diverse opzioni proposte, modularità e compatibilità (max. 2 punti)	2
· sterilità: non sterile (0), sterile (1), fornito sia sterile che no (2)	2
Totale criterio	39
<u>Caratteristiche tecniche dello strumentario chirurgico:</u>	
· ergonomia, semplicità di assemblaggio/utilizzo e versatilità	24

<u>Evidenza scientifica di supporto in merito all'esito clinico</u>	2
<u>Assistenza tecnica e servizio post - vendita</u>	5
Punteggio totale massimo attribuibile al lotto	70

CRITERI DI VALUTAZIONE OSTEOSINTESI	Punteggio massimo attribuibile
Lotti: (varie) 1,2,3,4,5,17,30,31,32,35,37,43,44,67,71,72,73,74,75,77,78,79,80, 81,82,83,85,87,88,89,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102, 103,104,105,106,107,108,109,110	<u>criteri / sottocriteri</u>
<u>Caratteristiche tecniche dei dispositivi e delle tipologie di impianto:</u>	
· ampiezza gamma per tipologia e foggia: forma e dimensioni (lunghezza e diametri)	40
· diverse opzioni proposte, modularità e compatibilità	5
Totale	45
<u>Caratteristiche tecniche dello strumentario chirurgico:</u>	
· ergonomia e semplicità di utilizzo	18
<u>Evidenza scientifica di supporto in merito all'esito clinico</u>	2
<u>Assistenza tecnica e servizio post - vendita</u>	5
Punteggio totale massimo attribuibile al lotto	70

L'idoneità per il parametro qualità richiede un punteggio complessivo maggiore o uguale a **punti 42**, punteggio minimo risultante dalla somma dei punteggi minimi di idoneità previsti nella tabella "Elementi e parametri di valutazione" sopra riportata.

Le valutazioni qualitative saranno effettuate ad insindacabile giudizio della Commissione giudicatrice.

La valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti offerti sarà effettuata:

- sulla base delle caratteristiche qualitative e tecniche indicate nella documentazione presentata a corredo dell'offerta, che si intende prodotta quanto ai suoi contenuti sotto la completa responsabilità della Ditta partecipante alla gara;
- sulla base della presa visione e valutazione della campionatura prodotta e/o sulla base di prove pratiche di utilizzo.

Spetta alle Ditte partecipanti, pertanto, evidenziare le caratteristiche dei prodotti e le soluzioni proposte nella documentazione tecnica che trasmetteranno, ciò al fine di consentire alla Commissione giudicatrice una corretta valutazione della stessa.

In particolare La Ditta deve produrre la seguente documentazione tecnica:

- relazione tecnica dettagliata, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma. Detta relazione deve illustrare le caratteristiche dei prodotti offerti, in particolare deve contenere le indicazioni necessarie a verificare le offerte sia in ordine al possesso dei requisiti di minima prescritti dal presente documento e dal capitolato tecnico, sia in ordine alle caratteristiche tecnico qualitative che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche in modo che la Commissione giudicatrice possa in maniera appropriata valutare ciascun elemento. Nella relazione tecnica dovranno essere inserite le indicazioni necessarie a verificare le offerte anche con specifico riferimento alla destinazione d'uso e alle avvertenze all'uso del prodotto. Inoltre, dalla stessa relazione tecnica, dovrà risultare un progetto che sarà valutato dalla Commissione giudicatrice nel parametro "Assistenza tecnica e servizio post-vendita" e che descriva:
 - modalità dell'assistenza tecnica (attivazione chiamata e tempi massimi d'intervento) con particolare riferimento ad interventi di un referente tecnico specializzato su richiesta dell'Azienda USL per la consulenza tecnica su un impianto, la sostituzione di eventuali parti difettose e la fornitura di eventuale materiale protesico non presente presso l'U.O. interessata;
 - training e aggiornamento del personale sanitario: si richiede di presentare un piano destinato alla formazione professionale del personale sanitario coinvolto nell'utilizzo del materiale protesico (es.: corsi di formazione, aggiornamento);
 - presentazione del servizio post-vendita con informazioni a titolo indicativo: sull'attività di assistenza tecnico professionale e scientifica, sul numero e titolo di studio /specializzazione professionale degli addetti, sulla disponibilità a fornire linee guida per l'utilizzo dei prodotti aggiudicati, ecc.La Commissione valuterà l'assistenza tecnica ed il servizio post vendita in toto per quanto esposto nella relazione richiesta dal Capitolato soppesando quanto più vantaggioso per l'Azienda con criterio discrezionale. Ad esempio: presenza di specialist di riferimento e suo tempo d'intervento, tempi di reintegro del materiale in regime ordinario ed in urgenza, periodicità di controllo del conto deposito e sostituzione del materiale in scadenza in rapporto al periodo residuo di validità, tempestività di sostituzione di strumentario difettoso, programmazione (tempi e modi) di addestramento e retraining di tutto il personale sanitario coinvolto dall'inizio dell'affidamento della fornitura e per tutta la durata della stessa (comprensiva degli eventuali adeguamenti tecnologici), ma anche di quanto di migliorativo la Ditta voglia proporre (es. software di gestione del conto deposito, etc.).
- schede tecniche del produttore in lingua italiana, che devono riportare, per ogni prodotto offerto (indicare sopra ogni scheda il numero dell'oggetto ed il relativo riferimento di prodotto, ove presente), le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagine del prodotto), le misure, il confezionamento, corredate da quant'altro necessario ad una adeguata valutazione. La scheda tecnica dovrà contenere la descrizione delle tecniche chirurgiche da utilizzare onde consentire alla Commissione la valutazione delle protesi e il relativo strumentario chirurgico;

- documentazione scientifica ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti (dati di utilizzo/sopravvivenza impianti, numerosità di sistemi in uso, centri di utilizzo).

Da ultimo si rappresenta che la documentazione dell'offerta tecnica deve essere presentata, per ciascun lotto, in maniera analitica per ciascun parametro di valutazione e corredata da tabella sintetica da cui si evince la misura del possesso del requisito oggetto di valutazione (es.: Evidenza scientifica di supporto in merito all'esito clinico. Allegare articoli scientifici, elenco centri di utilizzo, ecc. e tabella riepilogativa di quanto presentato)

Al fine di consentire la verifica dell'omogeneità e della coerenza nel giudizio della Commissione Giudicatrice viene predefinita la seguente scala di coefficienti variabili da "0" a "1" da attribuire in corrispondenza della performance da minima a massima secondo i criteri motivazionali di giudizio di seguito riportati:

Criterio motivazionale	Descrizione criterio motivazionale	Coefficiente
INADEGUATA	Soluzione proposta non aggiunge nulla alle caratteristiche minime richieste, ovvero risulta inadeguata e/o non attinente, ovvero non valutabile per carenza di documentazione tecnica e/o campionatura.	0
SCARSA	Soluzione proposta aggiunge scarse migliorie, ovvero risulta inadeguata e poco attinente a quanto richiesto.	0,2
INSUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie insufficienti alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in maniera insoddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in misura non esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,4
SUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie appena sufficienti alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in maniera appena soddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in misura appena sufficiente dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,6
BUONA	Soluzione proposta aggiunge migliorie soddisfacenti e adeguate alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in maniera più che soddisfacente a quanto richiesto. Requisito trattato in maniera più che esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,8
OTTIMA	Soluzione proposta aggiunge migliorie pienamente soddisfacenti alle caratteristiche minime richieste, ovvero risponde in modo ottimale a quanto richiesto. Requisito trattato in maniera ottimale e pienamente esauriente dal punto di vista tecnico e funzionale.	1

Pertanto l'attribuzione del punteggio tecnico totale del Lotto risulterà dalla formula:

$$\mathbf{Val_{Ditta} = C_n * A + C_n * B + C_n * C \dots \dots \dots}$$

Dove:

- **Val_{Ditta}** = punteggio tecnico-qualitativo assegnato alla Ditta considerata;
- **C_n** = coefficiente medio tra "0" e "1" attribuito al singolo parametro dai Commissari;
- **A, B, C...** = Punteggio massimo attribuibile agli elementi e parametri di valutazione esposti con i punteggi nella tabella "Elementi e parametri di valutazione" sopra riportata.

RIPARAMETRAZIONE: Nell'eventualità che nessuna Ditta ottenga 70 punti, alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio qualità più alto verranno attribuiti 70 punti; i punteggi delle altre Ditte saranno riparametrati mediante l'applicazione della seguente formula:

$$\mathbf{P_t = 70 * \frac{Val_{Ditta}}{Val_{max}}}$$

Dove:

- **P_t** è il punteggio qualità da assegnare all'offerta della Ditta in esame.
- **Val_{Ditta}** è il punteggio tecnico-qualitativo assegnato all'offerta della Ditta in esame.
- **Val_{max}** è il miglior punteggio tecnico-qualitativo assegnato.

Come già evidenziato, la Ditta che otterrà un punteggio totale inferiore a 42/70 (calcolato sui punteggi attribuiti prima della riparametrazione) sarà esclusa dal prosieguo della gara. Pertanto, non sarà ammessa alla fase:

b) Offerta economica - max punti 30

Si precisa che:

- la Ditta offerente nella scheda "dell'offerta economica" dovrà indicare i prezzi unitari dei singoli prodotti, nonché tutti i codici riferiti alla gamma del capo-codice/famiglia di appartenenza;
- qualora per un lotto siano richieste più misure e il lotto stesso non sia suddiviso e quantificato in ogni singola misura, il prezzo dovrà essere uguale per tutte le misure richieste. L'offerta dovrà quindi essere riferita a tutte le misure richieste nel lotto indicato, pena l'esclusione dalla gara relativamente al lotto stesso;

- qualora in un lotto siano richiesti più prodotti, l'offerta deve essere riferita a tutti i prodotti indicati, pena l'esclusione dalla gara relativamente al lotto interessato;
- ogni altro materiale non specificamente indicato nell'impianto tipo, ma necessario e funzionale al completamento dell'impianto, dovrà essere indicato e quotato nell'offerta non superando, comunque, la base d'asta indicata.

Il punteggio massimo attribuibile all'offerta economica è 30. Alla migliore offerta presentata (intesa come prezzo più basso riferito al lotto) verranno attribuiti 30 punti. Alle altre offerte sarà attribuito il punteggio derivante dalla seguente formula di calcolo inversamente proporzionale:

$$Pe(i) = 30 \times (Ri/Rmax)^{0,3}$$

Ove

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta

Ri=ribasso offerto dal concorrente i-esimo

Rmax=ribasso dell'offerta più conveniente

0,3=coefficiente

I coefficienti come sopra calcolati, verranno quindi moltiplicati per il punteggio massimo di 30 attribuito al prezzo

Si precisa inoltre che:

- i punteggi, riferiti all'offerta tecnica e all'offerta economica, verranno attribuiti fino al secondo decimale arrotondato all'unità superiore qualora il terzo decimale sia pari o superiore a cinque;
- saranno escluse tutte le offerte che prevedano per i singoli Lotti in gara una quotazione superiore al **valore base d'asta** indicato.

L'aggiudicazione sarà a favore della Ditta che per ciascun Lotto avrà ottenuto il punteggio più alto risultante dalla somma punteggio qualità + punteggio prezzo (Pt + Pe).

In caso di parità tra Ditte offerenti prodotti idonei al minor prezzo, le Ditte medesime saranno chiamate a rimettere nuova offerta da presentare entro un termine perentorio. Nel caso poi di ulteriore parità, si procederà all'aggiudicazione per sorteggio.

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta ritenuta valida, nonché il diritto insindacabile di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, c. 12 del D.Lgs. 50/2016.

I prezzi di aggiudicazione ed i prodotti aggiudicati rimarranno fissi per tutto il periodo della fornitura.

Nel detto prezzo si intendono compresi e compensati tutti gli oneri scaturenti dalla fornitura oggetto della presente gara (trasporto, consegna, etc.).

Il prezzo complessivo (I.V.A. esclusa) si intende offerto dalla Ditta aggiudicataria, in base a calcoli di propria convenienza, a proprio rischio e si intende quindi invariabile ed indipendente da qualsiasi eventualità. La Ditta aggiudicataria, pertanto, non avrà diritto a pretendere alcun sovrapprezzo di qualsiasi natura, per qualsiasi causa o per sfavorevoli circostanze durante il corso della fornitura.

Art. 9 – Modalità di esecuzione del contratto e controlli

La consegna dei prodotti oggetto di fornitura, esattamente rispondenti a quanto presentato in campionatura in sede di gara ed aggiudicato, dovrà essere effettuata con spese a carico della Ditta aggiudicataria entro 7 gg. dalla data di invio agli ordinativi di acquisto che, di volta in volta, saranno emessi dai Servizi Farmaceutici aziendali, con puntuale indicazione dei luoghi di consegna orari e recapiti dei referenti.

Per tutti i lotti la fornitura prevede, inoltre, la possibilità della modalità di consegna, IN CONTO DEPOSITO, come da Art.5 del presente Capitolato, da attivare, su richiesta della/e Azienda/e, in base alle necessità di ciascuna Struttura Aziendale.

Il Fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

Lo strumentario chirurgico necessario per l'impianto degli impianti oggetto di gara è fornito in comodato d'uso gratuito.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile: la Ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Il Fornitore dovrà garantire le consegne anche in caso di scioperi ed altri impedimenti da qualsiasi causa dipendenti e dovrà comunque comunicare tempestivamente eventuali casi di impossibilità di consegna. La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente il quale assume a proprio carico le spese di trasporto, imballo, facchinaggio, scarico dei prodotti. Saranno a carico della Ditta aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

I prodotti forniti dovranno essere accompagnati da regolari documenti di trasporto o altro documento idoneo, nei quali andranno indicate le descrizioni dei materiali, le quantità, il numero, il lotto e la scadenza, la data e il numero dell'ordinativo.

All'atto della consegna i beni saranno sottoposti a controllo di conformità tra quanto ordinato e quanto consegnato all'incaricato dell'Azienda sanitaria.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste nei relativi ordinativi; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno ritirate.

L'impianto tipo descritto è solamente rappresentativo della famiglia di appartenenza. Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti differenti rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

L'accettazione della merce consegnata non solleva la Ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna ma accertati in seguito, al momento dell'immissione del prodotto al consumo o in seguito a controlli effettuati da personale specializzato interno o esterno. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del Fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, per una immediata sostituzione.

In caso di contestazione l'Azienda sanitaria potrà richiedere al Fornitore la sostituzione dei prodotti senza alcun onere aggiuntivo. In tal caso la merce deve essere consegnata in tempo utile in modo tale che l'Azienda sanitaria non riceva danno nella necessaria continuità degli approvvigionamenti.

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati o di sostituzione dei prodotti contestati, nonché di ogni altra ipotesi di inosservanza degli obblighi contrattuali assunti dalla Ditta fornitrice, fermo l'obbligo del Fornitore di avvertire tempestivamente il Direttore dell'esecuzione del contratto e in subordine il Dipartimento Assistenza Farmaceutica, indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna, l'Azienda Sanitaria, ferma restando la facoltà di procedere all'applicazione delle penali previste, avrà facoltà, fino alla comunicazione scritta del Fornitore di essere nuovamente in grado di evadere gli ordini trasmessi, senza alcuna formalità, di approvvigionarsi presso altre Ditte addebitando alla Ditta appaltatrice le maggiori spese sostenute oltre all'applicazione di eventuali penali.

L'accettazione della merce da parte del magazzino farmaceutico e/o servizio preposto non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua superiore ai 2/3 del totale; qualora il Fornitore non disponga di prodotti aventi la validità residua richiesta, dovrà informarne preventivamente l'Azienda sanitaria che valuterà se accettare o meno la merce con scadenza più breve; in caso di accettazione il Fornitore sarà comunque tenuto alla sostituzione dei prodotti che risultassero scaduti perché non utilizzati entro il periodo di validità residua.

Al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste nella presente procedura o dichiarate dal Fornitore in sede di offerta, l'Azienda si riserva inoltre la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dall'Azienda e/o dichiarati in sede di offerta, il Fornitore sarà tenuto a ritirarla a sue spese.

I prodotti dichiarati non conformi, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso il magazzino di Azienda senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali ulteriori danni subiti o per la loro totale perdita. Decorsi 15 giorni solari senza che il Fornitore abbia ritirato la merce, questa potrà essere trattata e smaltita come rifiuto ed

i relativi costi allo stesso addebitati.

Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione della Amministrazione, la Ditta potrà procedere alla sostituzione/integrazione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati (stesse condizioni economiche/percentuale di sconto offerta); L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accettare o meno le proposte di cui sopra.

Vigilanza sui Dispositivi Medici

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM).

Pertanto la Ditta aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei Ddt e data di consegna. Sono a carico della ditta Aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale. I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda sanitaria saranno addebitati alla Ditta aggiudicataria.

ART. 10 – Inadempimenti e penalità

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penalità:

- in caso di ritardo nell'esecuzione della prestazione: € 50,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al termine stabilito nel presente Capitolato;
- in caso di esecuzione parziale: 70 % del valore della prestazione non eseguita.

E' inoltre prevista la possibilità di applicare apposite penalità, per ulteriori infrazioni derivanti dalla non applicazione del presente capitolato e della normativa vigente, a discrezione delle Aziende Sanitaria variabili da un minimo di euro 50,00 (cinquanta) ad un massimo del 10% dell'importo contrattuale, fatta salva la facoltà di risoluzione

unilaterale del contratto ed ogni altra azione a tutela degli eventuali danni subiti.

Gli importi dovuti dalla Ditta appaltatrice per irregolarità commesse nell'esecuzione del contratto, potranno essere recuperati in conto fatture di merce regolarmente consegnata e ritirata o sulla cauzione definitiva che, in tal caso, dovrà essere adeguatamente reintegrata.

ART. 11 – Risoluzione e recesso dal contratto

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione delle Aziende Sanitarie;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Si applicano gli artt. da 135 a 139 del D.Lgs. 163/2006 (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i casi previsti nella normativa citata il Responsabile del procedimento aziendale, in coordinamento con il Direttore dell'Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire una motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale.

Ferme le modalità istruttorie appena descritte e laddove non diversamente previsto nelle norme del codice sopra citate, ai sensi dell'art. 1453 del cod. civ. Previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il fornitore non esegua la fornitura in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;

- il fornitore sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- il fornitore rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dalle Aziende Sanitarie;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- il fornitore non rispetti i termini di consegna;
- si verifichi la fattispecie di cui all'art. 6, comma 8, del DPR 207/2010 (DURC Negativo per due volte consecutive).
- si verifichi quanto previsto all'art. 298, comma 2, del DPR 207/2011;

Si precisa inoltre, che il contratto sarà risolto, in caso di mancato rispetto del patto di integrità aziendale allegato al disciplinare di gara, con conseguente incameramento della cauzione ed alle altre sanzioni previste nel disciplinare medesimo che dovrà essere sottoscritto e restituito per accettazione come meglio specificato.

In caso di risoluzione del contratto per una delle sopra indicate cause, le Aziende Sanitarie incamereranno a titolo di penale e di indennizzo l'intera cauzione definitiva prestata dal Fornitore, salvo il risarcimento del maggior danno (tutti i costi, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura/servizio, ecc.). Nessun indennizzo è dovuto al Fornitore aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime il Fornitore dalla responsabilità civile e penale in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Le Aziende possono recedere dal contratto qualora nei rispettivi servizi intervengano trasformazioni di natura tecnico-organizzative rilevanti ai fini e agli scopi della fornitura.

Fermo restando il pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al Fornitore.

Ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 50/2016, in caso di risoluzione contrattuale, si potrà procedere allo scorrimento della graduatoria alle condizioni ivi previste.

Le Aziende possono recedere dal contratto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore per motivi di interesse pubblico, che saranno specificamente motivati nel provvedimento di recesso dal contratto.

ART. 12 – Fatturazione e pagamento

La ditta appaltatrice è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati.

A tal fine, la fattura dovrà riportare il numero dell'ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alle Aziende Sanitarie, in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite il servizio di tesoreria, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Per i fini indicati al primo comma, la fattura dovrà riportare nel testo anche gli estremi (sigla, numero e data) degli ordini di approvvigionamento emessi e del documento di accompagnamento.

Nel caso di contestazione da parte delle Aziende Sanitarie per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente) e Codice/i CIG di riferimento per ciascun bene/servizio oggetto del documento.

Le fatture e le bolle di accompagnamento relative alla fornitura in questione dovrà essere intestata ed inviata all'indirizzo di questa Azienda – Via Tristano di Joannuccio, 1 – 05100 Terni.

ART. 13-Termini di pagamento

Il pagamento delle fatture avverrà a 60 giorni dal ricevimento delle stesse.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte delle Aziende, interrompere le prestazioni previste.

ART. 14 - Corrispettivi

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016.

ART. 15- Garanzia fideiussoria

Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs 50/2016, la Ditta aggiudicataria dovrà produrre (in occasione della stipula del contratto) una garanzia fideiussoria, a titolo di cauzione definitiva, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale. Qualora l'aggiudicazione sia fatta in favore di un'offerta inferiore all'importo a base d'asta in misura superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti la predetta misura percentuale; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è, altresì, di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento. Resta ferma la riduzione del 50% dell'importo della garanzia fideiussoria ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016. La cauzione definitiva sarà svincolata al termine di efficacia del contratto.

ART. 16- Stipulazione del/i contratto/i

Per la stipulazione dei contratti si rimanda a quanto previsto dal disciplinare di gara.

ART. 17 - Divieto di cessione del contratto

E' fatto assoluto divieto al Fornitore cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità del medesimo, fatto salvo quanto previsto all'art. 106 del D.Lgs 50/2016.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al precedente comma, l'Azienda Sanitaria - fermo restando il diritto al risarcimento del danno - ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

ART. 18 - Spese di partecipazione, di contratto ed IVA

Tutte le spese inerenti e conseguenti alla partecipazione e all'espletamento della gara sono a carico della ditta concorrente. Sono a carico del Fornitore le spese di bollo, scritturazione, copia ed eventuale registrazione dei contratti, nonché tutte le spese comunque connesse alla fornitura. E' a carico delle Aziende Sanitarie il pagamento dell'IVA.

ART.19 - Disposizioni di prevenzione della corruzione

L'appaltatore dovrà attenersi personalmente e tramite il personale preposto, agli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal codice etico e di comportamento di ciascuna Azienda Sanitaria, che è pubblicato sui siti di ciascuna Azienda Sanitaria (www.uslumbria1.gov.it, www.uslumbria2.it, www.ospedale.perugia.it, www.aosppterni.it) che l'appaltatore dichiara di conoscere ed accettare. La violazione degli obblighi derivanti dal Codice, che causi un accertato danno economico e/o di immagine alle Aziende Sanitarie, comporterà la risoluzione del contratto rapporto/previa istruttoria e conclusione del procedimento in contraddittorio con l'Azienda medesima.

ART. 20 - Controversie

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali, è competente il foro di Perugia.

ART. 21 - Norme di rinvio

Per quanto non previsto dall'avviso di gara, dalla lettera di invito e dal presente capitolato, si fa rinvio al D.lgs 50/2016, nonché alle vigenti disposizioni normative e regolamentari, oltre che al codice civile.

I Referenti del Tavolo Tecnico

IL RUP