



**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO**

**PROCEDURA APERTA, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (ASP) PER LA FORNITURA , PER ANNI TRE, DI MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA PER L'UOC DI CARDIOLOGIA DI QUESTO G.O.M. .**

PREMESSA

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA	PAG.3
ART. 2 - DURATA, DECORRENZA E OPZIONI CONTRATTUALI	PAG.3
ART. 3 - CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO	PAG.3
ART. 4 - USO GRATUITO POMPE INFUSIONALI	PAG.4
ART. 5 - REQUISITI DI LEGGE E TECNICI	PAG.5
ART. 6 - DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE	PAG.5
ART. 7 - CAMPIONATURA	PAG.5
ART. 8 - NORME GENERALI DI FORNITURA	PAG.6
ART. 9 - AFFIDAMENTO DELL'APPALTO	PAG.6
ART. 10 - NORME GENERALI DI FORNITURA	PAG.6
ART. 11 - PREZZI OFFERTI	PAG.7
ART. 12 - GARANZIA DEFINITIVA	PAG.7
ART. 13 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI	PAG.7
ART. 14 - RAPPRESENTANTE DELLA DITTA	PAG.7
ART. 15 - SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.	PAG.8
ART. 16 - BREVETTI E LICENZE	PAG.8
ART. 17 - CONSEGNE	PAG.8
ART. 18 - TRACCIABILITA'	PAG.10
ART. 19 - VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA	PAG.10
ART. 20 - ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI	PAG.11
ART. 21 - INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DI PRODOTTI	PAG.11
ART. 22 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	PAG.12
ART. 23 - RISERVATEZZA	PAG.12
ART. 24 - CESSIONE DEI CREDITI	PAG.12
ART. 25 - CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI	PAG.13
ART. 26 - INADEMPIENZE	PAG.13
ART. 27 - PENALI	PAG.13
ART.28 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.	PAG.14
ART. 29 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	PAG.15
ART.30 - RECESSO DAL CONTRATTO	PAG.16
ART. 31 - DISPOSIZIONI FINALI	PAG.16
ART. 32 - NORME DI RINVIO	PAG.17

## CAPITOLATO DI GARA

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER(ASP) PER LA FORNITURA, PER ANNI TRE, DI MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA PER L'UOC DI CARDIOLOGIA DI QUESTO G.O.M. .**

### **PREMESSA**

Il presente capitolato disciplina l'affidamento della fornitura di materiale per elettrofisiologia per la U.O.C. di Cardiologia del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi - Melacrino - Morelli" di Reggio Calabria, regolandone gli aspetti amministrativi, tecnici ed organizzativi.

### **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

Oggetto del contratto è la fornitura di di materiale per elettrofisiologia per la U.O.C. di Cardiologia per il periodo di mesi 36, articolata in n. 8 lotti, ciascuno unico ed indivisibile.

La gara viene espletata in attesa dell'aggiudicazione della procedura che verrà bandita dall'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante - Regione Calabria per conto di questo Grande Ospedale Metropolitano.

Resta inteso che se l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria dovesse aggiudicare la suddetta gara, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che le ditte aggiudicatrici abbiano nulla a pretendere.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'ANAC laddove presenti, e nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questo G.O.M. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento, rescindendo il contratto ipso iure in caso di diniego.

### **ART. 2 - DURATA, DECORRENZA E OPZIONI CONTRATTUALI**

Il Contratto avrà la durata di 36 mesi (3 anni) a decorrere dalla data di affidamento della fornitura. È escluso ogni tacito rinnovo.

Il G.O.M. si riserva la facoltà di attingere eventualmente, ricorrendone i presupposti, alle opzioni contrattuali di cui all'art.120 del D.lgs. 36/2023 di seguito elencate, ai medesimi prezzi, patti, condizioni ovvero migliorativi:

a) Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto art. 120 comma 9 del Codice: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni di ciascun lotto fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

c) Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera d) n. 1, n. 2 e n. 3 del Codice.

### **ART. 3: CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO**

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte e le caratteristiche che necessitano a questo G.O.M. sono indicate nell'allegato A "Materiale per elettrofisiologia per la U.O.C. di Cardiologia" nel quale si riportano: il numero del lotto, la descrizione del prodotto e le specifiche tecniche, il fabbisogno annuale, il prezzo unitario, l'importo complessivo annuale, l'importo quinquennale a base d'asta del lotto.

I quantitativi riportati nell'Allegato A sono riferiti al fabbisogno presunto, quindi suscettibili di variazioni in eccesso in difetto. Detti quantitativi corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza a presunzioni necessitate.

Pertanto, il principio ispiratore della presente procedura di gara, è quello della presupposizione e le quantità potranno variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art.1560 comma 1 del codice civile, per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Azienda nel periodo di validità contrattuale.

I quantitativi di ciascun lotto potranno inoltre subire contrazioni al verificarsi di circostanze imprevedute od imprevedibili dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, etc.) o comunque per cause di forza

maggior numero di somministrazioni in ogni caso, non ha titolo ad alcuna pretesa di compensi aggiuntivi in caso di somministrazioni di minor numero.

La fornitura in somministrazione verrà eseguita a seguito di emissione di ordinativi di fornitura sino alla concorrenza dell'importo complessivo del contratto. Non sono ammessi limiti per ordini di fornitura anche minimi.

La Stazione Appaltante si riserva inoltre la facoltà, nel corso del periodo di vigenza della fornitura, di sospendere, stralciare o variare nei quantitativi e/o nella qualità i prodotti che non risultassero più idonei a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico – scientifici e terapeutici o per esigenze operative degli utilizzatori, senza che ciò costituisca alcun titolo in capo all'aggiudicatario.

Nel corso di tutta la durata del Contratto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dall'aggiudicatario equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questo G.O.M.

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purché vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

È consentita quindi l'equivalenza funzionale dei prodotti offerti ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 79 e allegato 11.5 — parte II lett. a) comma 8 del D.lgs.36/2023 e s.m.i.. Ai sensi dello stesso articolo comma 7, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti, purché l'offerente dimostri, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del D.lgs. 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche richieste.

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita, a titolo gratuito in comodato d'uso, per tutta la durata contrattuale. Il G.O.M. si obbliga a custodire e conservare i predetti beni, ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine contrattuale (o a seguito del deposito temporaneo). L'esecutore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica. La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese dell'esecutore entro 5 gg dalla data di sottoscrizione del contratto da parte dell'esecutore. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con l'esecutore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dal G.O.M. che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione

delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, redatti in lingua italiana. Alla scadenza del contratto, l'esecutore dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro della strumentazione/apparecchiatura offerta in comodato d'uso gratuito/noleggio.

#### **ART.4 : REQUISITI DI LEGGE E TECNICI**

Le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti sono riportate nell'allegato A "di Materiale per elettrofisiologia per la U.O.C. di Cardiologia". I prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche tecnico/ indicate nel suddetto allegato, alle prescrizioni stabilite dalle norme nazionali e comunitarie attualmente vigenti in materia per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, l'importazione, l'immissione in commercio, l'uso dei prodotti, alle norme vigenti per i dispositivi medici e dovranno conformarsi inoltre a tutte le norme che entreranno in vigore durante la validità del contratto senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di beni non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Tutti i dispositivi offerti devono rispettare, se applicabili, le Direttive dell'Unione Europea e relativa legislazione nazionale di recepimento, in particolare devono:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o le direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i.)

- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato Regolamento;
  - essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
  - per le apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, essere conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
  - essere conformi alle disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;
- La Ditta partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

Il G.O.M., sia ai fini dell'aggiudicazione sia nel corso della validità contrattuale, si riserva la facoltà di verificare la corrispondenza di quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dal Fornitore aggiudicatario.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

Confezionamento, imballaggio ed etichettatura: i prodotti aggiudicati dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Numero di repertorio;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto, numero di lotto;
- Indicazione della data di scadenza;
- Etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità;
- Imballaggio che assicura la sterilità;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso, ove previsto;
- Destinazione d'uso;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo;

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, è richiesta la dichiarazione sul tipo di sterilizzazione. L'aggiudicatario dovrà fornire idonea documentazione relativa alla assenza/presenza di lattice.

Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme.

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale. In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione. Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, 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 relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico di questo G.O.M. .

#### **ART. 5 – NORME GENERALI DI FORNITURA**

La fornitura dei prodotti e l'indicazione dei luoghi di destinazione saranno disposte esclusivamente dal Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica del G.O.M. con apposito ordine in forma elettronica.

Le forniture effettuate senza ordine non saranno riconosciute e quindi non pagate .

Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata.

L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.

E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei prodotti o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dall'Azienda.

Il Fornitore assumerà a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione dell'appalto anche nei casi di scioperi o vertenze sindacali, sia del personale dipendente sia del personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione o ritardi nell'espletamento del contratto.

Qualora si riscontri che l'operatore economico aggiudicatario non è in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, il G.O.M affiderà ad altro operatore economico l'appalto, utilizzando, se possibile, la graduatoria della presente gara e addebitando al fornitore inadempiente, tra l'altro, anche il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Il D.E.C. nominato per la presente gara provvederà, tra l'altro, ad eseguire tutte le attività previste al capo II allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023.

#### **ART. 6 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, pena l'esclusione, schede tecniche, documentazione illustrativa e ogni altra notizia utile atte a consentire la puntuale ed obiettiva verifica del possesso delle caratteristiche dei prodotti .

#### **ART. 7 – CAMPIONATURA**

Le ditte concorrenti dovranno depositare, obbligatoriamente, apposita campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione, nelle quantità di almeno una confezione commerciale e rispettando le seguenti prescrizioni:

- i campioni dovranno essere consegnati nel confezionamento secondario in confezione ed etichetta originale;
- appositamente etichettati con riportata l'indicazione del relativo rif. di gara; la campionatura dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti e il riferimento al lotto o ai lotti per cui la ditta intende concorrere.

La campionatura deve essere racchiusa in un plico, sigillato e recante all'esterno la seguente dicitura: << NON APRIRE - "Cod. BM/ELETTRO/2026 - CONTIENE CAMPIONATURA - PROCEDURA APERTA, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER(ASP) PER LA FORNITURA , PER ANNI TRE , DI MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA PER L'UOC DI CARDIOLOGIA DI QUESTO G.O.M. >>.

Il plico contenente la campionatura deve essere sigillato e trasmesso a mezzo raccomandata del servizio postale o tramite corriere o mediante consegna a mano dal Lunedì al Giovedì dalle ore 8:30 alle ore 12:30 e dalle 15:30 alle 17:30 , il Venerdì dalle ore 8:30 alle ore 13:30, escluso il Sabato presso l'U.O.C. Affari Generali Legali e Amministrativi – Ufficio Protocollo sito in Reggio Calabria - Via Provinciale Spirito Santo – Palazzo Gangeri, 24 – 89128 Reggio Calabria.

La campionatura dovrà pervenire entro il giorno di scadenza previsto per la presentazione delle offerte.

La campionatura presentata dovrà essere del tutto identica al prodotto offerto in sede di gara e dovrà essere fornita a titolo gratuito. La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questo G.O.M. e resterà di proprietà del G.O.M. .

#### **ART. 8 -AFFIDAMENTO DELL'APPALTO**

L'aggiudicazione è al prezzo più basso, previa valutazione di conformità dei requisiti dei prodotti alle specifiche tecniche fissate dal presente Capitolato.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuto conveniente. Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 108, comma 10, d. lgs. n. 36 del 2023, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

#### **ART. 9 – PREZZI OFFERTI**

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria ecc.) con l'esclusione dell'IVA.

#### **ART. 10 – GARANZIA DEFINITIVA**

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante. Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

#### **ART. 11 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Ad ogni consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura corredata da una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia del G.O.M.

La fattura dovrà riportare il tipo di ordine, l'anno, il numero, la data ed il codice CIG.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato al G.O.M.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture mediante rimessa alla ditta, saranno effettuati entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse, sempre che il materiale di consumo sia stata regolarmente ricevuta.

Il pagamento della fattura è subordinato: 1. all'acquisizione dell'attestazione di regolare esecuzione e regolarità delle prestazioni; 2. all'acquisizione di Documento Unico di Regolarità Contributiva regolare.

#### **ART. 12 – RAPPRESENTANTE DELLA DITTA**

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare al Grande Ospedale Metropolitano un rappresentante o incaricato, che in nome e per conto dell'aggiudicatario dovrà essere responsabile delle attività in corso e di tutti gli adempimenti previsti dal presente capitolato. In particolare la Ditta dovrà comunicare il nome dell'incaricato con eventuale sostituto, al quale si possa fare riferimento al fine di fronteggiare in qualsiasi momento eventuali situazioni di emergenza.

#### **ART. 13 - SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.**

Il Direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione. Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

a) per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;

b) in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione. Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto. Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del codice dei contratti.

#### **Art. 14 – BREVETTI E LICENZE**

L'aggiudicatario assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire di essere in possesso dei brevetti, delle licenze o di altro titolo di legge che lo autorizzi a produrre a vendere i prodotti oggetto del contratto, mantenendo indenne il G.O.M. da ogni azione, rivendicazione, costi, oneri e spese che potessero insorgere o essere conseguenza di una effettiva o presunta violazione di diritti di brevetto, ivi inclusi i modelli e di diritti tutelanti le opere dell'ingegno, relativi all'uso dei materiali e/o apparecchiature o l'impiego di metodi costruttivi o l'uso di utensili, macchine o altri mezzi di cui si avvarrà.

#### **ART. 15 – CONSEGNE**

Tutte le prestazioni relative alla consegna dei prodotti e dei dispositivi si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura.

I prodotti e/o i dispositivi dovranno essere consegnati presso il magazzino della U.O.C. di Farmacia, a seguito dell'emissione di regolare commissione d'ordine del Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, pena l'applicazione delle penali.

Per particolari casi di urgenza, la Ditta è obbligata a consegnare la merce entro 24/48 ore.

Le consegne dovranno essere effettuate rispettando le procedure interne legate al Documento di Valutazione dei Rischi Aziendale.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare la fornitura dei prodotti in somministrazione, a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi, all'indirizzo indicato sull'ordinativo di acquisto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata senza alcun aggravio di spesa anche qualora l'importo dell'ordinativo non dovesse raggiungere il "minimo fatturabile". La firma apposta all'atto del ricevimento della merce sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del magazzino della U.O.C. di Farmacia del G.O.M., indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso e non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione della merce da parte del G.O.M. inoltre, non esonera il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente, anche all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

All'aggiudicatario è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dal G.O.M. e in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

I prodotti consegnati opportunamente confezionati a regola d'arte, devono essere di recente fabbricazione e possedere al momento della consegna, almeno i  $\frac{3}{4}$  del periodo di validità. La confezione deve indicare il nome del produttore, il nome commerciale e il codice del prodotto, il numero dei pezzi contenuti, delle eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti e della data di scadenza.

La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa.

L'appaltatore con la presentazione dell'offerta, si impegna:

- a fornire se richieste dal G.O.M., tutte le certificazioni di conformità del prodotto a norme tecniche e legislative vigenti e la dimostrazione di conformarsi ad esse nel corso della durata del contratto;
- a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto (anche a temperatura controllata) e consegna con mezzi e personale a carico della Ditta;
- a dare tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante delle variazioni di codice prodotto, fornendo tutta la documentazione tecnica, CND e numero di repertorio dei nuovi codici;
- a garantire che, anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati. In mancanza di tali elementi non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. L'indicazione della particolare temperatura di conservazione deve essere riportata in modo ben visibile oltre che sulla confezione primaria anche sull'imballaggio

- esterno e sul documento di trasporto. L' Azienda, declina ogni responsabilità in caso di deperimento della merce inviata se non e' accertabile il rispetto delle modalità di conservazione durante le fasi di trasporto;
- ad inviare prodotti, conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza e adeguare la conformità dei prodotti a tutte le norme che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto;
  - ad assicurare la corrispondenza dei codici prodotto e della descrizione prodotto tra documento di trasporto e confezione. In caso di discordanza tra quanto indicato nei documenti di accompagnamento e quanto contenuto nei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori incaricati del ricevimento;
  - a garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) comunicando alla Farmacia la data di consegna e il numero del documento di trasporto dei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
  - a comunicare alla U.O.C. di Farmacia ed alla U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica del G.O.M., in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto sull' ordine stesso indicando la data dell' effettiva consegna che l' Azienda si riserva se accettare o provvedere in danno;

Nell' ipotesi di restituzione della merce al fornitore da parte dell' Azienda per qualsiasi titolo (merce non conforme all'ordine, materiale prossimo alla scadenza ecc.) il contraente è tenuto a ritirarla entro il termine indicato nella richiesta della Farmacia del G.O.M. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del Fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri 10 giorni, il G.O.M. si riterrà autorizzato allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione. Analogamente si comporterà il G.O.M. in caso di mancata risposta entro 5 gg. lavorativi da parte del fornitore alle contestazioni o richieste di chiarimenti.

In caso di inadempienza contrattuale, anche parziale, qualora l' Azienda debba provvedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, addebiterà al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, rivalendosi sul deposito cauzionale o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi.

La Ditta aggiudicataria, assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale o dei corrieri, promovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

L'aggiudicatario deve inoltre garantire le forniture anche durante i periodi di chiusura per ferie estive ed invernali o per inventario.

Eventuali sospensioni della fornitura, di qualunque durata, dovute a cause non prevedibili, non danno all'impresa aggiudicataria diritto a compensi di nessun genere, salvo quelli sanciti dalle vigenti disposizioni in materia.

Il Fornitore inoltre assume a proprio carico:

1. il rischio completo ed incondizionato dei danni arrecati a persone e/o a cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e all'esterno delle Strutture luogo di esecuzione del servizio per fatti ed attività connessi all'esecuzione del contratto, salvo che non possa essere dimostrata la responsabilità dell'Azienda appaltante;
2. ogni responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose facenti capo all'Azienda appaltante o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e dei suoi collaboratori, anche se esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Ente medesimo da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi;
3. ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti di autore;
4. l'obbligo a tenere indenne l'Azienda, degli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio nonché delle spese e danni a cui gli stessi dovessero essere condannati con sentenza passata in giudicato.

Le Ditte fornitrici dovranno altresì stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i prodotti forniti a causa difetti o imperfezioni comportino danni al G.O.M. e ai pazienti del G.O.M..

#### **ART. 16 - TRACCIABILITA'**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo e un caposaldo nella gestione dello stesso, dagli acquisti, al governo della sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, si rende necessario definire i ruoli e i debiti informativi di tutta la filiera.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo oggetto.

Nella gestione dei DM da parte delle strutture sanitarie sono spesso impiegate diverse tipologie di codifica (codice BD/RDM, codice fabbricante, codice fornitore, codice gestionale interno, ecc.) che tendono a generare confusione e difficoltà di comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti. È quindi necessario che le aziende sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, indipendentemente da chi e con quali modalità sia stata aggiudicata la fornitura.

È altresì importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

L'aggiudicatario della fornitura, ha l'obbligo quindi:

- a) di comunicare alla Stazione Appaltante, i dati necessari all'individuazione univoca dei DM utilizzati. In questo modo è possibile, per la Stazione Appaltante, inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai DM impiegati.
- b) oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, specificare anche il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).
- c) di fornire con tempestività alla stazione appaltante per tutta la durata del contratto tutte le informazioni relative al prodotto aggiudicato, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un'aggiornamento tecnologico.

La tracciabilità del DM deve essere garantita da parte di tutti i fornitori, sia fabbricanti sia non fabbricanti.

#### **ART. 17 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA**

La sicurezza d'uso dei DM passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione, tra fabbricante e Ministero della Salute, renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego.

Per rendere efficace il sistema della dispositivo-vigilanza, in particolare nei casi urgenti, è necessario che il Grande Ospedale Metropolitano sia messo nelle condizioni di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste.

Per l'identificazione vale, ovviamente, quanto presentato nel paragrafo precedente.

Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa per i fabbricanti, è fatto obbligo per l'aggiudicatario di :

- a) assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall, attraverso avvisi di sicurezza o di incidenti corredati con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- b) portare a conoscenza all'Azienda Sanitaria delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze. Tali informazioni devono essere corredate con l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- c) assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- d) provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero

sorgere durante il periodo della fornitura. Il G.O.M. si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

L'aggiudicatario dovrà stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i prodotti forniti a causa difetti o imperfezioni comportino danni al G.O.M. e ai suoi pazienti.

#### **ART. 18 – ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI**

In corso di fornitura, questo GOM, tramite il D.E.C., Direttore della U.O.C. di Farmacia o suo incaricato, o il Direttore della U.O.C. interessata, effettuerà apposite verifiche sui prodotti consegnati allo scopo di accertare la corrispondenza del prodotto inviato con quello aggiudicato in gara.

In caso di accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali, si procede in uno dei seguenti modi:

a) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 4 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione;

b) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; il G.O.M., in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del Fornitore aggiudicatario, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino al magazzino di Farmacia dell'Azienda.

L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 10 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, il G.O.M. può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

#### **ART. 19 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze impreviste e imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato prodotti con caratteristiche aggiuntive e migliorative, occorre che il fornitore proponga la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante.

Il fornitore dovrà altresì presentare per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e qualora ritenuto necessario dalla Stazione appaltante, anche la campionatura, secondo le stesse modalità indicate nel disciplinare di gara;

I dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non si devono sovrapporre ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato.

Il dispositivo medico, inoltre deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di

verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori. Qualora nel corso della fornitura si verifichi, per mutate esigenze di servizio o legislative, una variazione nel sistema di interfacciamento degli strumenti con il gestionale, gli aggiornamenti saranno a carico della ditta aggiudicataria.

#### **ART. 20 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E REG EU 2016/679**

Tutti i dati personali comunicati a questo GOM, saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali nel rispetto delle prescrizioni previste Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati personali 679/2016 dell'Unione Europea. Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatico digitali.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna affinché tutte le informazioni di cui verrà a conoscenza nello svolgimento dell'appalto siano considerate riservate e coperte da segreto. In tal senso il Fornitore si obbliga ad adottare con i propri dipendenti e consulenti tutte le cautele necessarie a tutelare la riservatezza di tali informazioni e/o documentazione. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, è tenuto altresì a non divulgarli 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 contratto. L'obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, il G.O.M. avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs.101/2018, e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza, nonché dalla normativa 2016/679/UE (Nuovo Regolamento Europeo in materia di gestione dei Dati Personali, denominato per brevità "GDPR").

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'adozione di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento.

24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E REG EU 2016/679 Il trattamento dei dati personali è finalizzato esclusivamente alla gestione del rapporto contrattuale di cui all'oggetto del presente Documento Unico di Procedura, l'operatore economico contraente dichiara di operare nel rispetto della normativa sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali di cui al Regolamento EU 2016/679. Ai sensi e per gli effetti della normativa in materia di protezione delle persone fisiche con particolare riguardo al trattamento dei dati personali ed in relazione alle operazioni che vengono eseguite per lo svolgimento delle attività previste dal presente Documento, l'ASST, in qualità di Titolare, nomina l'operatore economico contraente Responsabile esterno del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 UE e Amministratore di Sistema ai sensi e per gli effetti del Provvedimento a carattere generale dell'Autorità Garante Privacy del 27 Novembre 2008 e ss.mm.ii. Contestualmente alla stipula del contratto l'operatore economico si obbliga a sottoscrivere, nella persona del Legale Rappresentante, l'atto di nomina a Responsabile esterno del trattamento, redatto dall'ASST. Tale nomina avrà la medesima validità del contratto e si considererà revocata alla data di scadenza dello stesso. Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 2016/679 i dati personali dell'operatore economico aggiudicatario del contratto e/o dei suoi dipendenti, forniti in vista della sottoscrizione del contratto o conosciuti successivamente nella fase di esecuzione contrattuale, potranno essere trattati esclusivamente per finalità di gestione del rapporto contrattuale ed adempimenti di legge. Il rifiuto dell'operatore economico aggiudicatario al trattamento comporterà la sua decadenza da qualsiasi titolarità all'aggiudicazione della procedura, alla sottoscrizione del contratto, alla sua esecuzione.

#### **ART. 21 – CESSIONE DEI CREDITI**

Ai sensi delle vigenti normative è esclusa la cedibilità del credito. Pertanto, non sono ammesse cessioni di credito, salvi i casi di espressa autorizzazione da parte del G.O.M., entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta. La mancata autorizzazione nei termini di cui sopra dovrà intendersi quale diniego di autorizzazione alla cessione del credito.

#### **ART. 22 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI**

La Ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la Ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere documentate e avanzate mediante pec indirizzata al Grande Ospedale Metropolitano.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati, la Ditta decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in considerazione del Grande Ospedale Metropolitano che emanerà gli opportuni provvedimenti.

#### **ART. 23 – INADEMPIENZE**

Il G.O.M. individua nel Direttore dell'U.O.C. di Farmacia, nel D.E.C. e nel Direttore della U.O.C. interessata, i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale del G.O.M. La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

#### **ART. 24 – PENALI**

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali in caso di inadempienza che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute.

Per i ritardi o per le violazioni delle disposizioni previste nella documentazione di gara, sarà applicata una penale giornaliera pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento.

Si precisa che deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parziale o parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato ed agli Ordini di Fornitura. In tal caso le Amministrazioni applicheranno al fornitore le penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, né riconducibile a causa di forza maggiore o caso fortuito, nel ritiro e sostituzione dei dispositivi che presentino difformità qualitativa rispetto all'aggiudicazione, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale determinata in misura pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento.

Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta aggiudicataria e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Qualora l'ammontare complessivo delle penali superi il 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo e provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati per iscritto tramite la PEC indicata in fase di gara dalla ditta fornitrice, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano al G.O.M. nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio del G.O.M. a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Il G.O.M. potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero avvalersi della garanzia senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che l'Aggiudicatario non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

L'applicazione delle penali terrà in ogni caso conto delle disposizioni normative vigenti al momento dell'inadempimento.

#### **ART.25 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.**

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.120 D.Lgs. 36/2023 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 94 D.Lgs.n.36/2023.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che il G.O.M. deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando il G.O.M., conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione. Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

#### **ART. 26 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Ai sensi dell'art. 122, del Codice, questa Azienda si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo, se si verificano una o più delle seguenti condizioni:

- a) modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120;
- b) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
- c) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1, e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di gara; non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Il contratto sarà inoltre risolto dal G.O.M.:

- a. qualora sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci; .
- b. qualora sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro.
- c. per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni. Il direttore dell'esecuzione, quando accerta un grave inadempimento ai sensi del primo periodo, avvia in contraddittorio con l'appaltatore il procedimento disciplinato dall'articolo 10 dell'allegato II.14. All'esito del procedimento, la stazione appaltante, su proposta del RUP, dichiara risolto il contratto con atto scritto comunicato all'appaltatore.
- d. qualora l'esecuzione delle prestazioni sia ritardata per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il Direttore dell'esecuzione gli assegna un termine che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine, e redatto il processo verbale in contraddittorio, qualora l'inadempimento permanga, la stazione appaltante risolve il contratto, con atto scritto comunicato all'appaltatore, fermo restando il pagamento delle penali.
- e. Qualora la cessione del contratto e il subappalto non è autorizzato;
- f. per la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- g. per il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- h. qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- i. per l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dal presente capitolato;

Il contratto sarà altresì risolto per ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'Amministrazione Contraente, avrà diritto di escutere la garanzia prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del contratto risolto. Ove l'escussione non sia possibile sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore via PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione Contraente al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

Il G.O.M. avrà la facoltà unilaterale di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione Consip, o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL\AO della Regione Calabria e a cui il G.O.M. è tenuto a partecipare. Nel predetto caso di intervenuta

nuova aggiudicazione, l'affidamento avrà termine alla data di effettivo subentro nel servizio dell'operatore economico aggiudicatario della gara centralizzata.

Al termine dell'affidamento la stazione appaltante effettua la verifica di conformità del servizio o della fornitura ai sensi dell'art. 116 del Codice. In tale evenienza il Fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle prestazioni effettuate, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

#### **ART.27 - RECESSO DAL CONTRATTO**

Il G.O.M. ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a) giusta causa,
- b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, resta salvo quanto previsto dall'art. 124, comma 4, del Codice;
- in qualsiasi altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente contratto.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Amministrazione che abbiano incidenza; sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto di fornitura, con un preavviso almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore tramite PEC.

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/2011, il G.O.M., ai sensi dell'art. 123, commi 1 e 2 del Codice, potrà recedere dal contratto di fornitura, in qualunque momento, con preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, previo il pagamento delle prestazioni oggetto del contratto eseguito a regola d'arte, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino (ove esistenti), oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, così come determinato ai sensi dell'art. 11 dell'Allegato II.14 del Codice, rinunciando espressamente il Fornitore, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ. 4.

#### **ART. 28 - DISPOSIZIONI FINALI**

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA e nel Capitolato Tecnico.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

**ART. 29 – NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.

Ai sensi dell'art. 1341 e 1342 del c.c. dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli del presente "Capitolato speciale d'appalto".

**FIRMA DEL LEGALE  
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE**