

**Allegato 7 alla Lettera di invito**



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

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO E FABBISOGNO DI GARA**

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), D.lgs. 36/2023 per la  
l'acquisizione di n. 2 (due) apparecchiature CliniMACS (1 Prodigy e 1 Plus), comprensive  
di protocolli di qualificazione e manutenzione full risk 4 anni post garanzia e della  
fornitura quinquennale, in somministrazione, di kit e reagenti per entrambe le  
apparecchiature.

**Progetto "Hub Life Science-Terapia Avanzata PNC-E3-2022-23683269 - PNC-HLS-TA",  
finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale per gli investimenti  
Complementari al PNRR (PNC) Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco  
investimento: PNC-E.3. - CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004**

## **INDICE**

<b>Art. 1</b>	<b>OGGETTO DELL'APPALTO E LUOGO DI CONSEGNA</b>
<b>Art. 2</b>	<b>IMPORTO, COMPOSIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA</b>
<b>Art. 3</b>	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA</b>
<b>Art. 4</b>	<b>DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE</b>
<b>Art. 5</b>	<b>CAMPIONATURA</b>
<b>Art. 6</b>	<b>GARANZIA</b>
<b>Art. 7</b>	<b>DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO</b>
<b>Art. 8</b>	<b>MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE</b>
<b>Art. 9</b>	<b>OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE</b>
<b>Art. 10</b>	<b>CONSEGNA E MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA</b>
<b>Art. 11</b>	<b>MODALITÀ DI CONSEGNA</b>
<b>Art. 12</b>	<b>FORNITURA PARTI DI RICAMBIO</b>
<b>Art. 13</b>	<b>CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE</b>
<b>Art. 14</b>	<b>CONTROLLI SULLE FORNITURE</b>
<b>Art. 15</b>	<b>REQUISITI DI CONFORMITÀ E GARANZIA E ASSISTENZA</b>
<b>Art. 16</b>	<b>REQUISITI TECNICO - PROFESSIONALI</b>
<b>Art. 17</b>	<b>CORSI DI ISTRUZIONE</b>
<b>Art. 18</b>	<b>AGGIORNAMENTO HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI</b>
<b>Art. 19</b>	<b>EVENTI PARTICOLARI</b>
<b>Art. 20</b>	<b>PENALI</b>
<b>Art. 21</b>	<b>MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E REVISIONE PREZZI</b>
<b>Art. 22</b>	<b>FATTURAZIONE E PAGAMENTO</b>
<b>Art. 23</b>	<b>SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO</b>
<b>Art. 24</b>	<b>DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO</b>
<b>Art. 25</b>	<b>CONTROVERSIE</b>
<b>Art. 26</b>	<b>NORME GENERALI</b>
<b>Art. 27</b>	<b>TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI</b>
<b>Art. 28</b>	<b>ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO</b>

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

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di n. 2 (due) apparecchiature CliniMACS (1 Prodigy e 1 Plus), comprensive di protocolli di qualificazione e manutenzione full risk 4 anni post garanzia e della fornitura quinquennale, in somministrazione, di kit e reagenti per entrambe le apparecchiature.

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita.

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

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

Luogo di consegna: AORN Santobono Pausilipon - UOSID BaSCO – PO Pausilipon, Via Posillipo, n. 226

## Art. 2 – IMPORTO, COMPOSIZIONE E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo annuale posto a base d'asta è di € 894.490,00 oltre iva esclusa di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

### Composizione della fornitura

<b>1) CLINIMACS PRODIGY</b>	
Costo apparecchiatura	€ 247.000,00
Costo protocollo qualificazione IQ/OQ	€ 12.400,00
Costo manutenzione 4 anni full risk post primo anno di garanzia	€ 90.000,00
<b>A) TOTALE</b>	<b>€ 349.400,00</b>
<b>2) CLINIMACS PLUS</b>	
Costo apparecchiatura	€ 84.000,00
Costo protocollo qualificazione IQ/OQ	€ 4.000,00
Costo manutenzione 4 anni full risk post primo anno di garanzia	€ 26.000,00
<b>B) TOTALE</b>	<b>€ 114.000,00</b>
<b>KIT REAGENTI QUINQUENNALE PER LE DUE APPARECCHIATURE</b>	
<b>C) TOTALE</b>	<b>€ 431.090,00</b>

<b>TOTALE (A + B +C + D)</b>	<b>€ 894.490,00</b>
------------------------------	---------------------

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

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

1) Sistema CliniMACS Prodigy®

Il sistema CliniMACS Prodigy® è un sistema complesso in grado di riprodurre in maniera automatizzata i processi di separazione cellulare, attivazione, traduzione ed espansione cellulare per l'ottenimento di prodotti destinati alla terapia cellulare e genetica. In particolare, il CliniMACS Prodigy® è in grado di eseguire l'intero processo legato alla manipolazione cellulare, inclusa la formulazione del prodotto finito, all'interno di un sistema automatizzato e completamente chiuso. Tale strumentazione permette di aumentare gli standard di qualità e sicurezza della produzione diminuendo la variabilità dell'operatore all'interno del processo stesso.

2) Sistema CliniMACS Plus

Il sistema CliniMACS Plus è un sistema automatico, sterile e riproducibile per effettuare l'immunoselezione positiva (arricchimento) e/o l'immunoselezione negativa (deplezione) di determinate popolazioni cellulari di interesse, partendo da un campione contenente popolazioni eterogenee, quale un campione di leucaferesi, di midollo osseo o di sangue cordonale. Il CliniMACS Plus è uno strumento indispensabile di back up per tutte le procedure e per la produzione di farmaci ATMP in una piattaforma già convalidata ed autorizzata. Il sistema CliniMACS ha ricevuto nel 1997 l'approvazione all'uso clinico in Europa ed in altri Paesi per l'immunoselezione positiva delle popolazioni cellulari progenitrici del sistema emopoietico, CD34-positive. Il sistema è rappresentato dallo strumento CliniMACS Plus con microcomputer integrato, il cui software garantisce il controllo e la gestione completamente automatizzata delle procedure utilizzate. La tecnologia MACS, sulla quale il sistema si basa, permette di utilizzare differenti concentrazioni cellulari di partenza e di ottenere elevate prestazioni in termini di recupero e purezza delle popolazioni cellulari selezionate, non paragonabili a quelle ottenute da sistemi analoghi in commercio.

I materiali 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.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi, come da scheda allegata, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

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

#### **Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**

I prodotti da offrire devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente capitolato nonché quelli di cui al presente paragrafo.

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee a disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso.

Certificazioni di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive se non già contenute nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali).

Nel caso di fornitura comprendete Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601 - 1 - 1.

Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Qualora, nel corso di validità della fornitura, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiudicati, il fornitore sarà tenuto a darne immediata notizia e a provvedere all'immediato ritiro di quanto consegnato, emettendo relativa nota di credito per il relativo importo. Qualora il ritiro non venisse effettuato nei tempi concordati si provvederà autonomamente alla distruzione addebitando al fornitore anche le spese sostenute.

Si richiede, inoltre, di:

Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;

Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario);

Confermare, in caso di aggiudicazione di gara, che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza, ecc) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario;

La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE

prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.

Ogni documento utile a verificare la conformità di quanto offerto alle specifiche tecniche ed ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità.

#### **Art. 5 – CAMPIONATURA**

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

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

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

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

#### **Art. 6 – GARANZIA**

Per ciascun prodotto offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

#### **Art. 7- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO**

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'aggiudicatario deve presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

#### **Art. 8 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**

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

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

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

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

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

#### **Art. 9 – OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Art. 10 - CONSEGNA E MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA<sup>2</sup>**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 20 (trenta) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

I tempi per la consegna dei materiali di consumo non potranno essere superiori a 10 (dieci) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

**Si precisa che la presente fornitura rientra nel piano di investimento denominato: Progetto "Hub Life Science-Terapia Avanzata PNC-E3-2022-23683269 - PNC-HLS-TA", finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale per gli investimenti Complementari al PNRR (PNC) Ecosistema Innovativo della Salute" - Codice univoco investimento: PNC-E.3. - CUP: H63C22000650001 - WBS: HPNR0004, le cui tempistiche di consegna e rendicontazione sono vincolanti per l'accesso ai fondi; pertanto, l'impresa aggiudicataria, dovrà garantire la consegna ed il "pronti al collaudo" entro il termine essenziale e perentorio di 20 giorni dall'emissione dell'ordine NSO, fatto salvo il minor termine offerto. Nel caso in cui l'aggiudicataria non consegna entro il termine previsto, l'Amministrazione contraente si riserva di recedere dal contratto senza che vi sia imputato alcun costo".**

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

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi. Le merci in somministrazione dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

#### **Art. 12 – FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificamente dichiarate.

#### **Art. 13 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggiudicataria, qui di seguito sono indicati i tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- Consegna e Installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; Installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.
- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria

Clinica. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato)

- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Verbale collaudo con esplicita dichiarazione di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
- Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art. 120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
  - Dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
  - In caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare con chiara indicazione circa la data di scadenza;
  - Certificato ISO 13485.
  - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", al sensi della EN 60601-1, occorrerà richiesto in fase di Installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema di tutto il sistema al sensi norma EN 60601-1 per I sistemi elettromedicali.
- (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza,
- In caso di Dispositivi medid Diagnostici in Vitro, allegare Dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746
- La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale in formato digitale, in lingua italiana.
- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un manuale tecnico (service) in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata. I protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli Interventi al Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).
- Tutte le prove funzionali e verifiche di accettazione (comprese le Verifiche di Sicurezza Elettrica, se richiesto) così come indicato nella norma CEI 62353. Il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura;
- Nel caso di fornitura di dispositivi con sensori di monitoraggio temperatura, umidità o dispositivi per misurazione del peso, all'atto del collaudo si richiederanno I "Rapporto di taratura accompagnato dal certificato dei campioni primari utilizzati per la taratura" di tutti i sensori di temperatura e umidità, redatto in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata;
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

#### **Art. 14 - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico.

Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN. A tal fine l'impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché qualitative, o difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso previste dall'art. 8 del presente Capitolato speciale d'appalto.

#### **Art. 15 – REQUISITI DI CONFORMITA' E GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA**

L'Impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione ed a vizi di materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati dall'impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotte dall'impresa aggiudicataria o da imprese terze, dovranno essere garantiti dall'impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo – di cui all'art. 11 che precede - giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN.

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti

manifestati dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353 con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno durante sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk (su tutti i componenti aggiudicati) decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo dalla Committente (con esito positivo), per mezzo o di modulistica dell'AORN o di modulistica della ditta affidataria del servizio di global service per la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Non verrà considerato valido, ai fini della decorrenza del periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, alcun documento (es. rapporto tecnico di installazione, verbale di collaudo, ecc) diverso dalla modulistica della Committente (sopra descritta).

Il servizio di assistenza tecnica full- risk e di manutenzione preventiva richiesto deve essere valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

servizio di HelpDesk telefonico ed a mezzo mail: almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00). A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della richiesta di intervento, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, all'indirizzo <a href="mailto:ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it">ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it</a> ed <a href="mailto:it.aosantobono@althea-group.com">it.aosantobono@althea-group.com</a> contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione;	INCLUSO
Tel. 0812205735 - Fax 0812205822 numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA)	ILLIMITATI
tempi di primo intervento su guasto (dalla richiesta di intervento effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 2 giorni lavorativi (lunedì - venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI;	INCLUSO
tempi di risoluzione guasto (dalla richiesta di intervento effettuata al servizio di HelpDesk telefonico o mezzo mail): 4 giorni lavorativi (lunedì - venerdì), FESTIVI E SABATO ESCLUSI; Nel caso non fosse possibile garantire il ripristino dell'efficienza dell'apparecchiatura guasta nei tempi suddetti, la Ditta dovrà fornire su esplicita richiesta dell'AORN, senza ulteriori oneri economici, un apparecchio sostitutivo di equivalenti prestazioni ("muletto") per tutto il periodo occorrente alla riparazione. Tale apparecchio dovrà essere fornito sotto la responsabilità della Ditta per quanto riguarda la sicurezza ed il corretto funzionamento dello stesso; dovranno essere consegnati i Manuali d'uso ed effettuata la formazione sul corretto utilizzo, se necessario;	INCLUSO

componenti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento a seguito di utilizzo (es. batterie, caricatori batterie celle ossigeno, filtri, lampade, liquidi, schede, etc etc)	INCLUSO
<p>interventi periodici di manutenzione preventiva (ovvero l'insieme di controlli funzionali e di qualità e Verifiche di sicurezza elettrica - VSE): secondo le indicazioni del fabbricante (e comunque con periodicità ALMENO ANNUALE sia per controlli funzionali che per VSE). Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le indicazioni disposte dal fabbricante e comunque l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente tutte le attività periodiche di verifica funzionale secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353-2015 (Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura - Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). In merito alle VSE, questo dovranno essere svolte secondo norma CEI EN 62353 (con rilascio di report misure e certificato taratura dello strumento utilizzato) e quindi, oltre che annualmente nell'ambito della manutenzione preventiva, anche a seguito di intervento di manutenzione correttiva e comunque secondo periodicità ed indicazioni del fabbricante, In caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche etc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura in conformità alle prescrizioni della Norma UNI EN ISO 17025 e con strumentazione certificata. Altri esempi sono rappresentati da LASER, CAPPE, ISOLATORI, INCUBATORI, ECOTOMOGRAFI con relative sonde, ELETTOBISTURI, VENTILATORI POLMONARI etc, laddove occorrerà obbligatoriamente produrre tutti i controlli funzionali e di qualità previsti dalle normative vigenti. Nel caso specifico della fornitura di LASER occorrerà procedere, con procedura da definire con il Servizio di Prevenzione e protezione oltre che con /'Ingegneria Clinica, almeno 1 volta/anno alle seguenti verifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verifica della potenza di uscita e allineamento della cavità ottica (ove necessario);</li> <li>➤ Verifica del corretto funzionamento dell'otturatore, degli interblocchi, degli interruttori di emergenza e di quelli a pedale;</li> <li>➤ Verifica che tutti i modi di visualizzazione della potenza, energia, tempo d'impulso siano conformi alle specifiche del costruttore;</li> <li>➤ Controllo del corretto funzionamento dei sistemi di trasmissione del fascio;</li> <li>➤ Controllo della coassialità e dell'allineamento;</li> <li>➤ Confronti dei valori DNRO (distanza nominale di rischio oculare fornito dal fabbricante) e del DO (densità ottica per gli occhiali)</li> <li>➤ Ulteriori controlli richiesti dalla Committente eventualmente previsti dalla normativa vigente;</li> </ul> <p>Occorrerà consegna copia della documentazione della strumentazione utilizzata per lo svolgimento delle manutenzioni preventive, inclusi i certificati di calibrazione/taratura degli strumenti stessi.</p> <p>Nel caso in cui un intervento di manutenzione preventiva per comprovati motivi indipendenti dal fornitore del bene, non si riuscisse ad eseguire, lo stesso deve essere riprogrammato in funzione delle necessità aziendali, riconcordando, per il tramite del responsabile della Unità Operativa, la nuova data e l'orario, da comunicare all'indirizzo</p>	INCLUSO

ingegneriadinica@santobonopausilipon.it ed <a href="mailto:it.aosantobono@altheagroup.com">it.aosantobono@altheagroup.com</a> In tal caso le condizioni di penali verranno conteggiate a partire dalla nuova data di manutenzione concordata.	
condizioni esclusione interventi dal contratto: DOLO E UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE	ESCLUSO

Le tipologie di danni "DOLO E UTILIZZO NON CONFORME" dovranno essere certificate dall'aggiudicataria nella data stessa del primo intervento per mezzo della redazione di un rapporto di lavoro, comprensivo di report fotografico, con descrizione ESPLICITA della natura del danno. Tale report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio e lasciato in copia al reparto stesso e trasmesso all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@altheagroup.com. L'AORN non riconoscerà preventivi di riparazione per DOLO O UTILIZZO NON CONFORME, qualora non sia rispettata la predetta procedura e disporrà la riparazione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

Durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, nessun costo, ad eccezione del costo dei pezzi di ricambio, imputabile a voci accessorie quali ad esempio "diritto di chiamata, spedizioni, resi, costi per emissione preventivo" ed altri similari potranno essere imputati. Tale condizione sarà valida anche nel caso di NON autorizzazione da parte dell'AORN ad una riparazione a seguito di comprovato il dolo o la negligenza e che quindi esulano dal contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, e pertanto verrà richiesta la restituzione del bene con costi a carico dell'aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il Modulo di organizzazione del servizio di assistenza tecnica e calendario dettagliato (allegato A) riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata anche in fase di collaudo. Si richiede di voler fornire il nominativo del Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata e correttiva previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria, ai fini della dovrà procedere alla formale trasmissione a mezzo PEC dei rapporti di lavoro report dovrà vidimato CON TIMBRO E FIRMA PER ESTESO dal reparto presso cui il bene è in esercizio all'indirizzo ingegneriaclinica@santobonopausilipon.it ed it.aosantobono@althea-group.com.

#### **Art. 16 – REQUISITI TECNICO-PROFESSIONALI**

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata preferibilmente da casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali

apparecchiature.

### **Art. 17 – CORSI DI ISTRUZIONE**

Il presente appalto di fornitura include, se richiesto, fino a 7 giornate di formazione "in situ" al personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale del Servizio di Ingegneria Clinica) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk) a seguito di formale richiesta del DEC. Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato. La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica), anche per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

### **Art. 18 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI**

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti per tutto il periodo di fornitura, ritenuti necessari dal Fabbrikante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati. dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

### **Art. 19 – EVENTI PARTICOLARI**

#### **19.1 Fuori produzione**

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

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

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

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

### **19.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

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

### **Art. 20 - PENALI**

In caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo indicato verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

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

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

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

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

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

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

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.



## **Art. 21 – MODIFICA DEL CONTRATTO DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA E REVISIONE PREZZI**

Ai sensi dell'art. 60 commi 1 e 2 D.lgs. 36/2023, la revisione opera dal secondo anno e qualora la variazione del costo del servizio, in aumento o in diminuzione, sia superiore al 5% dell'importo complessivo. La revisione opera nella misura dell'80% del valore eccedente la variazione del 5% applicata alle prestazioni da eseguire. Il CPV individuato quale oggetto prevalente dell'appalto ai sensi degli artt. 3 e 11 dell'Allegato II.2- bis al Codice è il n. **“33190000-8 – Dispositivi e prodotti medici vari”** previsto dalla Tabella D1 ed associato all'indice PPI (prezzi alla produzione dei beni) per il quale si farà riferimento all'indice ISTAT Business to business (BtoB). La revisione in aumento non ha carattere automatico, ma è subordinata all'accertamento dei relativi presupposti applicativi, sulla base della necessaria istruttoria condotta dal Direttore dell'esecuzione del contratto come previsto dal capitolato speciale d'appalto. Per far fronte ai maggiori oneri derivanti dalla revisione dei prezzi l'A.O.R.N. utilizza le risorse indicate all'art. 60, comma 5, del codice, come definite nel quadro economico finale dell'appalto.

## **Art. 22 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Art. 23 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

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

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

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

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

dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;

nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;

per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;

mancata consegna e pronti al collaudo entro n. 10 giorni solari dall'ordinativo di fornitura.

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

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

#### **Art. 24 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

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

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

#### **Art. 25 – CONTROVERSIE**

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

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

#### **Art. 26 - NORME GENERALI**

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

#### **Art. 27 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

#### **Art. 28 – ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO**

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

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