



Azienda Ospedaliera  
Ordine Mauriziano  
di Torino

Sede legale: Via Magellano, 1 – 10128 TORINO  
Tel. +39 011.508.1111  
[www.mauriziano.it](http://www.mauriziano.it)  
P.I./Cod. Fisc. 09059340019

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO AI SENSI DELL'ART. 59 COMMA 4 LETTERA A) DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I. CON PIU' OPERATORI ECONOMICI PER LA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI PROTESI METALLICHE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA OCCORRENTI ALL' AIC1 DI TORINO: A.O. ORDINE MAURIZIANO DI TORINO (AZIENDA CAPOFILA), ALL'A.S.L. TO3 DI COLLEGNO E AOU S. LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO - CUI F09059340019202400098 CODICE CPV 33190000-8.**

### **CAPITOLATO TECNICO**

### **CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

#### **Art 1 DESCRIZIONE DEI LOTTI E CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE**

Oggetto della gara è la fornitura in conto deposito di **PROTESI METALLICHE PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO DI TORINO, ALL'A.S.L. TO 3 E A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA**, come meglio specificati nella TABELLA DEI LOTTI E FABBISOGNI (ALLEGATO E - Disciplinare di gara) nella quale sono indicati per singolo lotto i quantitativi di consumo annuo e biennale suddivisi per le Aziende Sanitarie contraenti, le basi d'asta per singole voci, laddove previste, o gli importi presunti, i C.I.G. corrispondenti, il valore complessivo dell'appalto, le cauzioni e le campionature richieste.

I quantitativi sono da considerarsi presunti e potranno essere variati secondo le necessità ed a insindacabile giudizio della Azienda; la ditta quindi deve impegnarsi a fornire alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione quei maggiori o minori quantitativi che dovessero occorrere durante il periodo di validità del contratto.

La fornitura dei materiali di cui trattasi, è suddivisa in **25** lotti funzionali come indicato nella TABELLA, **aventi le seguenti caratteristiche tecniche obbligatorie a pena di esclusione.**

### **LOTTO N. 1**

#### **PROTESI ESOFAGEA NON RICOPERTA OTW**

- Non ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore OTW con marcatori radiopachi ben visibili
- Rilascio distale
- Lunghezza compresa tra 60 e 150 mm (almeno 4 misure)
- Calibro del corpo variabile tra 18 e 24 mm (almeno 1 misura)
- Calibro teste variabile tra 23-30 mm (almeno 1 misura)

### **LOTTO N. 2**

#### **PROTESI ESOFAGEA RICOPERTA OTW E PARZIALMENTE RICOPERTA OTW**

##### **A. PROTESI ESOFAGEA RICOPERTA OTW**

- Ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore OTW con marcatori radiopachi ben visibili
- Rilascio distale
- Lunghezza compresa tra 60 e 150 mm (almeno 4 misure)
- Calibro del corpo variabile tra 18 e 24 mm (almeno 2 misure)
- Calibro teste variabile tra 23-30 mm (almeno 2 misure)
- Presenza di lacci per rimozione/riposizionamento

##### **B. PROTESI ESOFAGEA PARZIALMENTE RICOPERTA OTW**

- Parzialmente ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore OTW con marcatori radiopachi ben visibili
- Rilascio distale
- Lunghezza compresa tra 60 e 150 mm (almeno 4 misure)
- Calibro del corpo variabile tra 18 e 24 mm (almeno 2 misure)
- Calibro teste variabile tra 23-30 mm (almeno 2 misure)
- Presenza di lacci per rimozione/riposizionamento

### **LOTTO N. 3**

#### **PROTESI ESOFAGEA RICOPERTA TTS E PARZIALMENTE RICOPERTA TTS**

##### **A. PROTESI ESOFAGEA RICOPERTA TTS**

- Ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore TTS con marcatore colorato ben visibile
- Rilascio distale
- Lunghezza compresa tra 60 e 150 mm (almeno 4 misure)
- Calibro del corpo variabile tra 18, 20, 24 mm (almeno 1 misura)
- Calibro teste variabile tra 23-35 mm
- Presenza di lacci per rimozione/riposizionamento

##### **B. PROTESI ESOFAGEA PARZIALMENTE RICOPERTA TTS**

- Parzialmente ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore TTS con marcatore colorato ben visibile
- Rilascio distale
- Lunghezza compresa tra 60 e 150 mm (almeno 3 misure)
- Calibro del corpo variabile tra 18, 20, 24 mm (almeno 1 misura)
- Calibro teste variabile tra 23-34 mm
- Presenza di lacci per rimozione/riposizionamento

### **LOTTO N. 4**

#### **PROTESI ESOFAGEA NON RICOPERTA TTS**

- Non ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore TTS con marcatori radiopachi ben visibili
- Rilascio distale
- Lunghezza compresa tra 60 e 150 mm (almeno 3 misure)
- Calibro del corpo variabile tra 18, 20 e 24 mm (almeno 2 misure)
- Calibro teste variabile tra 23-34 mm

### LOTTO N. 5

#### **PROTESI ESOFAGEA SEGMENTATA**

- Protesi esofagea completamente ricoperta, composta da più segmenti
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Lunghezze variabili tra 60 e 120 mm (almeno 3 misure)

### LOTTO N. 6

#### **PROTESI ESOFAGEA SEGMENTATA RICOPERTA AD OMBRELLO E PARZIALMENTE RICOPERTA AD OMBRELLO**

##### **A. PROTESI ESOFAGEA RICOPERTA AD OMBRELLO**

- Ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore con rilascio distale OTW
- Marcatori radiopachi ben visibili
- Lunghezza variabile tra 80 e 120 mm (almeno 3 misure)

##### **B. PROTESI ESOFAGEA PARZIALMENTE RICOPERTA AD OMBRELLO**

- Parzialmente ricoperta
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Introduttore con rilascio distale OTW
- Marcatori radiopachi ben visibili
- Lunghezza variabile tra 80 e 120 mm (almeno 3 misure)

### LOTTO N. 7

#### **PROTESI ESOFAGEA CERVICALE**

- Ricoperta in silicone
- Monouso
- Sterile
- Con svasatura distale e prossimale
- Lunghezza variabile tra 80 e 120 mm (almeno 3 misure)
- Calibro corpo da 10 a 16 mm (almeno 3 misure)

## LOTTO N. 8

### **PROTESI RIASSORBIBILI**

Monouso

- Esofagee, biliari e pancreatiche
- Vari calibri del corpo e varie lunghezze

## LOTTO N. 9

### **PROTESI DUODENALI SCOPERTE E PARZIALMENTE RICOPERTE**

#### **A. PROTESI DUODENALI SCOPERTE**

- Scoperte
- Monouso
- In nitinol
- Con e senza svasature
- Introduttore TTS con marker colorato visibile
- Dotate di laccio di riposizionamento
- Lunghezza del sistema di rilascio di almeno 200 cm.
- Di lunghezza variabile tra 60 e 100 mm (almeno 3 misure all'interno del range).
- Calibro del corpo variabile tra 20-22 mm.
- Calibro della svasatura 24-26 mm.
- Riposizionabile fino al 70%

#### **B. PROTESI DUODENALI PARZIALMENTE RICOPERTE**

- Parzialmente ricoperte
- Monouso
- In nitinol
- Con e senza svasature
- Introduttore TTS con marker colorato visibile
- Dotate di laccio di riposizionamento
- Lunghezza del sistema di rilascio di almeno 200 cm.
- Di lunghezza variabile tra 60 e 100 mm (almeno 3 misure all'interno del range).
- Calibro del corpo variabile tra 20-22 mm.
- Calibro della svasatura 24-26 mm.
- Riposizionabile fino al 70%

## LOTTO N. 10

### **PROTESI DUODENALI SCOPERTE**

- Scoperte
- Monouso
- In nitinol
- Con doppia svasatura
- Calibro del corpo tra 18- 22 mm.

Lunghezza variabile fra 60 e 120 mm.

TTS

Riposizionabile fino al 70%

### LOTTO N. 11

#### **PROTESI PILORO-DUODENALI**

- Parzialmente ricoperte
- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Doppia svasatura, asimmetrica (svasatura prossimale, non ricoperta, da 40 mm)
- Dotata di laccio di rimozione
- TTS

### LOTTO N. 12

#### **PROTESI BILIARI COPERTE E PARZIALMENTE RICOPERTE**

##### **A. PROTESI BILIARI COPERTE**

- Totalmente coperte
- Monouso
- Sterile
- In nitinol o platinol
- Copertura in silicone, PTFE o permalume
- Introduttore TTS, con marcatore colorato ben visibile
- Markers radioapachi
- Lunghezza variabile (range da 40 a 120 mm), almeno 4 misure.
- Calibro del corpo da 10 mm.
- Possibilmente con sistemi anti-migrazione per le totalmente ricoperte
- Rimovibili le completamente ricoperte con laccio di rimozione

##### **B. PROTESI BILIARI PARZIALMENTE RICOPERTE**

- Parzialmente ricoperte
- Monouso
- Sterile
- In nitinol o platinol
- Copertura in silicone, PTFE o permalume
- Introduttore TTS, con marcatore colorato ben visibile
- Markers radioapachi
- Lunghezza variabile (range da 40 a 120 mm), almeno 4 misure.
- Calibro del corpo da 10 mm.

### LOTTO N. 13

#### **PROTESI BILIARI SCOPERTE**

- Scoperse
- Monouso
- Sterile

- In nitinol o platino
- Introduttore TTS con marcatore colorato ben visibile
- Markers radiopachi
- Lunghezza variabile (range da 40 a 120 mm), almeno 4 misure.
- Calibro del corpo da 10 mm.
- Riposizionabile fino al 70%

#### LOTTO N. 14

#### **PROTESI BILIARI AUTOESPANDIBILI PER STENOSI DELL'ILIO**

- Non ricoperte
- Monouso
- Sterili
- Introduttore TTS con marcatore colorato ben visibile e markers radiopachi
- Stent da 10 mm di diametro
- Lunghezza da 40 a 120 mm (almeno 4 misure)
- Diametro della guida 0,035 pollici
- Non suscettibile di accorciamento

#### LOTTO N. 15

#### **PROTESI BILIARI SCOPERTE A RILASCIO CONTROLLATO**

- Scoperte
- Monouso
- Intracanalari con sistema introduttore da 8,5 Fr
- Lunghezza 40, 60, 80, 100 mm
- Calibro corpo protesi 10 mm
- Flange da 11 mm
- A rilascio controllato

#### LOTTO N. 16

#### **PROTESI BILIARI RICOPERTE A RILASCIO CONTROLLATO E PARZIALMENTE RICOPERTE A RILASCIO CONTROLLATO**

#### **A. PROTESI BILIARI RICOPERTE A RILASCIO CONTROLLATO**

- Ricoperte
- Monouso
- Intracanalari
- Lunghezza 40, 60, 80 mm
- Calibro corpo protesi 10 mm
- Flange da 11 mm
- A rilascio controllato

**B. PROTESI BILIARI PARZIALMENTE RICOPERTE A RILASCIO CONTROLLATO**

- Parzialmente ricoperte
- Monouso
- Intracanalari
- Lunghezza 40, 60, 80 mm
- Calibro corpo protesi 10 mm
- Flange da 11 mm
- A rilascio controllato

**LOTTO N. 17****PROTESI COLICHE**

- Monouso
- Sterile
- In nitinol
- Non ricoperte
- Con svasature alle estremità
- Introduttore TTS con marcatore colorato ben visibile
- Lunghezza variabile da 6 a 15 cm (almeno 4 misure nel range)
- Diametro corpo da 20 a 24 mm
- Riposizionabile sino al 70%

**LOTTO N. 18****PROTESI COLICHE A RILASCIO CONTROLLATO**

- Totalmente scoperte
- A rilascio controllato meccanico a pistola
- Calibro del corpo ≥ 24 mm.
- Calibro delle teste 30 mm.
- Lunghezza variabile da 60 a 100 mm.
- Intracanalare TTS per canale operativo da almeno 3,7 mm.

**LOTTO N. 19****PROTESI COLICHE PARZIALMENTE RICOPERTE E TOTALMENTE RICOPERTE****A. PROTESI COLICHE PARZIALMENTE RICOPERTE**

- Monouso
- Parzialmente ricoperte
- In nitinol
- Ricoperte in silicone o PTFE
- Dotate di lacci di riposizionamento e rimozione
- con reperi radiopachi beni visibili

Lunghezza variabile da 5 a 15 cm (almeno 4 misure nel range)

Almeno due calibri del corpo disponibili

**B. PROTESI COLICHE TOTALMENTE RICOPERTE**

- Monouso
- Totalmente ricoperte
- In nitinol
- Ricoperte in silicone o PTFE
- Dotate di lacci di riposizionamento e rimozione
- con reperi radiopachi beni visibili
- Lunghezza variabile da 5 a 15 cm (almeno 4 misure nel range)
- Almeno due calibri del corpo disponibili

**LOTTO N. 20****PROTESI COLICHE NON RICOPERTE ADATTABILI E PARZIALMENTE RICOPERTE  
ADATTABILI****A. PROTESI COLICHE NON RICOPERTE ADATTABILI**

- Monouso
- Sterili
- Non ricoperte
- In nitinol autoconformanti
- Con svasature alle estremità
- Introduttore TTS con marcitore colorato ben visibile
- Lunghezza variabile da 6 a 15 cm (almeno 3 misure nel range)
- Calibro corpo protesi di almeno 2 misure

**B. PROTESI COLICHE PARZIALMENTE RICOPERTE ADATTABILI**

- Monouso
- Sterili
- Parzialmente ricoperte
- In nitinol autoconformanti
- Con svasature alle estremità
- Introduttore TTS con marcitore colorato ben visibile
- Lunghezza variabile da 6 a 15 cm (almeno 3 misure nel range)
- Calibro corpo protesi di almeno 2 misure

**LOTTO N. 21****PROTESI COLICHE PER STENOSI INFIAHMATORIE**

- Monouso
- Sterili
- Parzialmente ricoperte
- In nitinol
- Con svasatura non ricoperta dell'estremità prossimale
- Introduttore TTS, con marcitore colorato ben visibile

- Lunghezza variabile da 6 e 8 cm
- Diametro corpo 20 mm
- Diametro estremità 40 e 26 mm
- Rimovibili con tempistica certificata

### LOTTO N. 22

#### **PROTESI RETTALE PER STENOSI POST CHIRURGICHE**

- Completamente ricoperta
- Monouso
- Sterile
- Calibro del corpo da 20 a 30 mm.
- Calibro delle teste da 26 a 36 mm.
- Lunghezza 60 mm.
- Doppia svasatura simmetrica prossimale e distale

### LOTTO N. 23

#### **PROTESI PER DRENAGGIO PSEUDOCISTI, COLECISTI, VIE BILIARI E PER ENTERO ANASTOMOSI (LAMS)**

- Monouso
- Totalmente ricoperto
- In nitinol
- Dotato di sistema di rilascio con elettrocauterizzatore compatibile con canale operativo di 3.7 mm
- Compatibile con elettrobisturi in uso
- Diametro del corpo variabile

### LOTTO N. 24

#### **PROTESI METALLICHE PER IL DRENAGGIO DI PSEUDOCISTI PANCREATICHE**

- Totalmente ricoperte
- Monouso
- Con svasature alle estremità
- Intracanalari
- Lunghezza e calibro variabili

### LOTTO N. 25

#### **PROTESI METALLICHE PER IL DRENAGGIO EPATICO-GASTRICO**

- Parte prossimale ricoperta, parte distale non ricoperta
- Monouso
- Intracanalari
- Lunghezza e calibro variabili

Le caratteristiche tecniche delle protesi per endoscopia oggetto della presente fornitura, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza come previsto dall'allegato II.5 Specifiche tecniche ed etichettature, richiamato dall'art. 79, del D.Lgs. n.36/2023.

Ai sensi dell'Allegato II.5, Parte II - A Specifiche tecniche, comma 8, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza ad insindacabile giudizio della Commissione di gara.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche minime richieste relativamente ai prodotti oggetto del presente appalto sarà effettuata tramite le schede tecniche presentate dagli Operatori Economici e successivamente comprovata dalla campionatura laddove prevista e da ogni altra documentazione allegata. Qualora la carenza di un requisito minimo si accertata successivamente all'aggiudicazione, comporterà l'annullamento della stessa.

Ogni grandezza richiesta prevede un margine di tolleranza del 10% sia in aumento che in diminuzione a prescindere dalla locuzione “circa”. Ulteriori tolleranze potranno semmai essere valutate dalla Commissione giudicatrice nell'ambito del principio di equivalenza funzionale di cui all'art. 79 del D.Lgs. n. 36/2023. Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

## **Art. 2 – CONFORMITA' ALLE NORME**

I prodotti, oggetto della presente fornitura, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della fornitura.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni;
- dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.

- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”;
- dal Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018, concernente registrazione, la valutazione, l’autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP);

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura, i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE (Conformité Européenne) e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 201/745 (MDR) e s.m.i.;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) del Ministero della Salute così come modificata dal DM 13/03/2018;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un’utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residue pari almeno a  $\frac{2}{3}$  dell’intero periodo di validità dei prodotti;
- essere sterili;

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia:

- Fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti;
- Essere latex free (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto);
- Essere esenti da ftalati (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto) o laddove presenti, la loro presenza deve essere riportata in etichetta/confezione;
- Avere un codice identificativo della misura;
- La confezione primaria deve essere sterile.

L’Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti. Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità dell’accordo quadro stipulata con il Fornitore Aggiudicatario, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

### **Art. 3 CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO**

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all’immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XII edizione e successivi supplementi e aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare al D. Lgs. 46/97 (applicazione Dir. 93/42 CEE) e D. lgs. 37/2010 (recepimento Dir. 2007/47 CE).

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All’atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dei Servizi di Farmacia/Economato campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere “a perdere”; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm , correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resosi necessari per la consegna dei beni.

Sull’imballaggio esterno e in ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta una etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione e una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l’assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I prodotti devono essere in confezione singola, doppia sterili, sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto, garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta, fino al momento dell’uso.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull’imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell’allegato I del D.L. 46/97 e successivo aggiornamento (D.L. 95/98) quali:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione
- metodo di sterilizzazione
- dicitura “sterile, monouso”
- data di scadenza o validità del prodotto
- in caso di presenza di ftalati deve essere riportato il simbolo /dicitura relativo.

I dati relativi al n° di lotto e data di scadenza devono essere immediatamente decifrabili e apparire anche sull’imballaggio più esterno.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Dovranno inoltre essere fornite indicazioni relative alla eventuale possibilità e modalità di risterilizzazione dei materiali.

Nella confezione deve essere presente il foglio illustrativo, dove previsto, con istruzioni per l’uso in lingua italiana. L’etichettatura deve essere tale da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte assegnatarie devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

#### **Art 4 IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI**

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

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

1. la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
2. il codice del prodotto;
3. metodo di sterilizzazione e la dicitura “sterile”;
4. il numero di lotto di produzione;
5. la data di validità e anno di fabbricazione;
6. nome e indirizzo del produttore;
7. il marchio CE;
8. le istruzioni per l’uso e la conservazione;
9. le informazioni previste dall’etichetta dell’imballaggio individuale (per le confezioni multiple).

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

#### **Art 5 RICHIAMI E RITIRI**

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di ritiro temporaneo o definitivo dal mercato dei dispositivi oggetto della fornitura, il fornitore è tenuto ad avvertire tempestivamente:

**A.O. Mauriziano:** dott.ssa Chiara Marengo, Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici – A.O. Mauriziano, via Magellano, 1 – tel. 0115082894 – fax 01150802396 – e-mail: [cmarengo@mauriziano.it](mailto:cmarengo@mauriziano.it).

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l’utilizzo dei dispositivi forniti, la ditta è tenuta all’immediata sostituzione del lotto; inoltre si richiede che venga trasmesso al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

#### **Art. 6 ASSISTENZA E SUPPORTO INFORMATIVO/FORMATIVO**

La ditta si impegna:

- ad effettuare eventuali consegne urgenti (max 48 ore).
- a segnalare il nominativo e numero telefonico dell’agente o rappresentante di zona (con indicazione della zona attribuita). La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza

tecnica in collaborazione con gli organi dell’Azienda Sanitaria nell’attività di controllo e revisione della merce,

- a fornire assistenza e supporto formativo agli operatori.

## **Art. 7 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

### **7.1 - Consegnna**

Le consegne dovranno essere effettuate, franco magazzino, **entro 5 giorni naturali e consecutivi** dalla data di trasmissione dell’ordine, nelle tipologie e quantità di volta in volta indicate dall’azienda.

Non vengono accettate imposizioni, da parte delle ditte, di importi minimi fatturabili.

L’accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per vizi apparenti od occulti, non rilevati all’atto della consegna ma solo al momento dell’utilizzo. In questo caso seguirà comunicazione di reso con richiesta di sostituzione della merce entro cinque giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.

In caso di urgente necessità si chiede la consegna entro 48 ore dalla richiesta, fatti salvi i diversi termini che saranno eventualmente concordati. Qualora non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva delle merce ordinata.

Nel caso di urgenza, qualora il soggetto aggiudicatario dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sull’Azienda Ospedaliera per le eventuali spese aggiuntive sostenute.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all’atto della consegna, dovranno contenere:

- gli estremi dell’ordine dell’Amministrazione;
- l’esatta indicazione delle quantità;
- la tipologia di prodotto;
- data di scadenza e lotto

Per colli voluminosi la merce richiesta dovrà pervenire in imballi disposti su pedane EUR, l’ingombro in altezza del materiale dovrà essere max cm. 130; qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce verrà respinta.

I pallets utilizzati devono consentire l’impilaggio su appositi scaffali e il trasporto con le forche del carrello elevatore senza rischio per gli operatori.

Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione al fornitore avverrà a discrezione dell’azienda ospedaliera.

### **7.2 - CONTO DEPOSITO**

Tutte le protesi indicate nella TABELLA RIEPILOGATIVA DEI LOTTI, (ALL E) al Disciplinare di gara devono essere fornite in “CONTO DEPOSITO”, in considerazione della specificità dei prodotti in argomento.

Le società aggiudicatarie pertanto dovranno costituire, dopo la notifica dell’aggiudicazione, presso la struttura interessata/Sale operatorie, un deposito contenenti i materiali indicati, nei quantitativi e nelle

misure che verranno indicate nel contratto di deposito (di natura estimatoria). Ogni qualvolta verranno utilizzati detti prodotti, le società aggiudicatarie dovranno procedere all'immediato reintegro in conto deposito al fine di ricostituirlo integralmente nella configurazione iniziale.

Il Servizio di Farmacia compilerà l'elenco del materiale utilizzato inviando il relativo ordine. Per il materiale di volta in volta oggetto di reintegro ciascuna società provvederà ad emettere le relative fatture. Alla scadenza del rapporto contrattuale, le società provvederanno a proprie spese e cura al ritiro del materiale ancora detenuto in conto deposito.

## **8. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA**

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda sanitaria che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza dell'Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda Sanitaria ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico dell'Aggiudicatario. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale. Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda Sanitaria avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

## **9 - GESTIONE RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di Trasporto"
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso)

- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito “Verbale di Reso”, contenente le informazioni indicate per il “Documento di Trasporto”, nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nell'Accordo Quadro. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario. Superato il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo paragrafo 10 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati risulti in eccesso rispetto a quanto ordinato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere a ritirare la stessa entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione del ricevimento della comunicazione, pena l'applicazione delle penali di mancato ritiro della merce in eccesso.

## **10 – ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE**

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penale per mancata consegna nei termini di cui alla documentazione di gara, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegnna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo successivo. 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 ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

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

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Stazione Appaltante procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto. Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della fornitura, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

## **ART. 11 CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVI ED ECONOMICI**

Le indicazioni tecniche sopra citate e le descrizioni riportate a fianco di ciascun prodotto costituiranno le linee guida per la valutazione dei prodotti offerti e per l'attribuzione del punteggio qualitativo.

La gara sarà aggiudicata, per singolo lotto, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa in termini di qualità/prezzo, tramite l'attribuzione di 100 punti massimi così suddivisi:

<b>PREZZO</b>	<b>PUNTI</b>	<b>28</b>
<b>QUALITÀ</b>	<b>PUNTI</b>	<b>72</b>

I 72 punti disponibili per il coefficiente QUALITÀ (caratteristiche qualitative) saranno attribuiti da idonea commissione Giudicatrice, tenendo conto dei seguenti criteri di valutazione.

Per tutti i LOTTI

<b>CRITERI OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>Punteggio massimo</b>	<b>CRITERIO</b>
Facilità di rilascio	<b>10</b>	<b>D</b>
Facilità di recupero	<b>5</b>	<b>D</b>
Visibilità dei markers radiopachi	<b>5</b>	<b>D</b>
Visibilità del marker endoscopico	<b>10</b>	<b>D</b>
Maneggevolezza	<b>10</b>	<b>D</b>
Qualità del materiale	<b>15</b>	<b>D</b>
Confezionamento ed etichettatura	<b>2</b>	<b>D</b>
Gamma di modelli e misure disponibili	<b>10</b>	<b>D</b>
Referenze e documentazione scientifica	<b>3</b>	<b>D</b>
Possesso certificazione di parità di genere UNI/PDR 125:2022	<b>2</b>	<b>T</b>
<b>TOTALE</b>	<b>72</b>	

Il punteggio totale dell'offerta sarà costituito dalla somma del punteggio tecnico e di quello economico.

### **P offerta = P valutazione tecnica + P valutazione economica**

L'attribuzione dei punteggi qualitativi sopra indicati, nonché l'attribuzione dei punteggi economici saranno effettuate secondo le modalità indicate nell'art. 17 del disciplinare di gara.

### **12 – INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

<b>Inadempienza</b>	<b>Penali</b>
Ritardo nella consegna	5% del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Ritardo/mancato reintegro fornitura in conto deposito	5% del valore dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno di ritardo
Ritardo nella sostituzione dei prodotti contestati a seguito della rilevazione di difformità qualitative e/o quantitative tra quanto contenuto nell'ordine di consegna e/o prescrizione e quanto consegnato	Tra l'1% e il 5% dell'importo dell'Ordinativo per ogni giorno di ritardo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria
Inadempimenti e/o difformità nell'espletamento dei servizi connessi alla fornitura	1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura
In tutti gli altri casi di disservizi contestati rispetto alle prestazioni previste	Fino a 1000 euro commisurata alla gravità/entità dei disservizi e degli inadempimenti contrattuali a

Le Aziende Sanitarie contraenti a tutela della qualità della fornitura ivi compresi i servizi connessi, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riservano di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all’applicazione delle penali di seguito previste, oltre all’eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche “a campione” delle prestazioni rese dal fornitore, l’Azienda sanitaria formalizza al Fornitore la contestazione dell’inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell’Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate. Qualora l’ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l’Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri ,conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. E’ fatta salva in tal caso la facoltà per l’Azienda di non attendere l’esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore. L’Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall’applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo del pagamento della penale medesima.

## **13 RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

### **13.1 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In caso di inadempimento anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato per porre fine all’inadempimento, la singola Amministrazione Aziendale avrà la facoltà di considerare risolto di diritto il contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita nonché di procedere nei confronti dell’impresa aggiudicataria per il risarcimento del danno.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nell’articolo 122 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché nel presente documento, si conviene che l’A.O., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l’adempimento, potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell’art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione scritta con la quale verrà comunicata al fornitore l’intenzione di avvalersi della clausola, nei seguenti casi:

1. qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno dei requisiti minimi richiesti per

- la partecipazione alla gara, nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- 2. violazione di uno degli impegni previsti dal Patto di Integrità
  - 3. applicazione del numero massimo di penali come stabilite nel precedente articolo
  - 4. applicazioni di penali che superino cumulativamente il 10% dell'importo complessivo contrattuale;
  - 5. frode, a qualsiasi titolo, da parte del Fornitore nell'esecuzione delle prestazioni affidate;
  - 6. esito positivo delle verifiche antimafia nei casi previsti dall'art. 92 del D.Lgs 159/2011;
  - 7. cessione di tutto o parte del Contratto;
  - 8. subappalto non autorizzato;
  - 9. ingiustificata sospensione della fornitura;
  - 10. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
  - 11. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti, previsti dal Capitolato Tecnico;
  - 12. fallimento o altre procedure concorsuali;
  - 13. mancato rispetto degli obblighi retributivi, previdenziali ed assistenziali stabiliti dai vigenti contratti collettivi
  - 14. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
  - 15. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.136/2010;
  - 16. nel caso di violazione degli obblighi in materia di salute e sicurezza;
  - 17. mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura;
  - 18. nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
  - 19. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara, ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.

Nei casi espressamente sopra indicati, il contratto è risolto di diritto a seguito della contestazione effettuata da parte della singola Azienda sanitaria e comporta la risoluzione dei singoli ordinativi di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore. In tutti i casi di risoluzione del contratto l'Azienda sanitaria avrà diritto di escludere la cauzione prestata per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale. Ove non sia possibile escludere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata A/R. In ogni caso resta fermo il diritto dell'Azienda sanitaria al risarcimento dell'ulteriore danno.

I casi elencati nei punti precedenti saranno contestati al Fornitore per iscritto previamente o contestualmente alla dichiarazione di volersi avvalere della clausola risolutiva espressa di cui al presente articolo.

Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali la singola Azienda sanitaria non abbia ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.

Nel caso di risoluzione la singola Azienda sanitaria si riserva ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riserva di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.

### 13.2 - RECESSO DAL CONTRATTO

La singola Azienda sanitaria si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto in tutto o in parte, in qualsiasi momento, nei seguenti casi:

- mutamenti di carattere organizzativo interessanti l’Azienda che abbiano incidenza sull’esecuzione del servizio
- 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 o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore o curatore, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del fornitore.

Dalla data di efficacia del recesso, il fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all’Azienda.

In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d’arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel contratto, rinunciando espressamente, 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.

In ogni caso di recesso, il fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell’Azienda.

**Per quanto non espressamente previsto, trova applicazione l’articolo 123 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.**

## **14– OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l’Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore. Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile 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 dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi. Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all’Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto. L’inadempimento del Fornitore in merito all’obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l’attivazione delle penali contrattuali.

Pertanto, oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato 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 ulteriore dato utile all’identificazione univoca dell’oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l’aggiornamento di tutte le informazioni fornite

per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura. Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria contraente:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione;
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

### **Art. 15 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con l'U.O. aziendale competente, il nuovo articolo.

Nel caso in cui la Ditta interrompa la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi al medesimo prezzo, previo parere tecnico favorevole delle Aziende Sanitarie interessate.

### **16 – VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.