

	Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta Emilia Nord Azienda Capofila Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
Tipo procedura:	Procedura aperta
Titolo:	CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA MAMMARIA
Documento:	CAPITOLATO SPECIALE
Allegati:	1) <i>Capitolato Specialistico per Chirurgia Ricostruttiva Mammaria</i>
Responsabile del Procedimento	Dott.ssa Chiara Malagola
Redazione:	Area Vasta Emilia Nord: Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena Servizio UNICO ACQUISTI E LOGISTICA Servizio Farmacia

INDICE

GLOSSARIO	3
1. OGGETTO DELLA FORNITURA	5
2.DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONI	18
3. REVISIONE PREZZI	20
4. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI	21
5. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE	22
6. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO	22
7. PERIODO DI PROVA	22
8. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA – CONTRATTO ESTIMATORIO	23
9.VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI	24
10. CONTROLLI SULLE FORNITURE	24
11.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA	25
12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.	25
13.RITIRO E SOSTITUZIONE PRODOTTI DIFFORMI:	25
14. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI	26
15. CORRISPETTIVO	28
16. PAGAMENTI	28
17. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE	31
18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	32
19. RECESSO DAL CONTRATTO	33
20. SUBAPPALTO	34
21. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	34
22.TRATTAMENTO DATI PERSONALI	35
23.SPESE CONTRATTUALI	36
24. GARANZIE DEFINITIVE	36
25. FORO COMPETENTE	38
26. NORME DI RINVIO	38
Clausole Vessatorie	38

GLOSSARIO

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM	Dispositivo Medico: rif. MDR 2017/745 (art.2punto 1).
ACCESSORIO DI UN DM	Un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso; MDR 2017/745(art.2punto 2).

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Destinazione d'uso	L'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (rif. MDR 2017/745);
Istruzioni per l'uso	Le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare; (rif.MDR2017/745)
Operatore economico	Un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3 (rif.MDR 2017/745)
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione delle Aziende Sanitarie di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena che svolge le funzioni di committenza
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Ditta Aggiudicataria	L'impresa o il raggruppamento temporaneo d'impresе che risulterà aggiudicatario, obbligandosi a quanto previsto nel presente Capitolato e nei relativi documenti contrattuali.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 114 Del Codice dei Contratti Pubblici
Contratto estimatorio	Il contratto che ha per oggetto la consegna in conto deposito (art. 1556 c.c.) da parte dell'appaltatore all'Amministrazione dei dispositivi individuati dettagliatamente per tipologia/quantità/prezzo
Ordinativo di fornitura	Documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al fornitore di volta in volta il quantitativo dei prodotti richiesti e il luogo di consegna

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura in 20 lotti distinti di Dispositivi medici quali protesi, espansori e matrici, destinati alla chirurgia ricostruttiva mammaria, occorrente alle Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord come di seguito elencate: Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, Azienda USL di Modena, Azienda USL di Reggio Emilia, Azienda Ospedaliera di Parma, Azienda USL di Parma, Azienda USL di Piacenza e Ospedale di Sassuolo, da aggiudicarsi mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 70 e seguenti, del D.lgs. 36/2023 (Codice dei Contratti Pubblici).

Capofila della gara è **l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena.**

La fornitura comprende la somministrazione del materiale elencato nel Capitolato Specialistico per Chirurgia Ricostruttiva Mammaria, allegato al presente capitolato (allegato 14 tecn – Capitolato Speciale d'Appalto tecnico) e come di seguito specificato nella tabella 1.

L'assegnazione della fornitura, ad esito di procedura aperta, ha durata **triennale** per un importo complessivo per ogni lotto indicato nella tabella 1

Ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D.lgs. 36/2023, l'importo complessivo di gara, comprensivo delle opzioni previste (rinnovo biennale, modifiche ai sensi dell'art. 120, comma 1, lett. a) ammonta ad **€ 22.913.692,50 I.V.A. esclusa**.

Nella tabella che segue sono riportati le caratteristiche dei prodotti di ogni lotto, che saranno da considerarsi requisiti minimi indispensabili, i fabbisogni triennali delle Aziende aderenti all'Unione di acquisto di Area Vasta AVEN e gli importi triennali a base d'asta non superabile, (IVA esclusa) suddivisi per Lotto,

NUMERO	OGGETTO DEL LOTTO	Fabbisogni Triennali AVEN	Importo triennale a base di gara per lotto
--------	-------------------	---------------------------	--

LOTTO		(nr. pezzi)	(IVA ESCLUSA)
LOTTO 1 CUA 20250137	1A PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE 1A/BIS PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE DI PROVA Protesi mammarie a profilo anatomico, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. • Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medicale. • Profilo anatomico di proiezione con almeno tre diverse soluzioni, • base ovoidale, • punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico, • disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili, • confezione singola sterile in doppia busta, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.	3.843	1.552.890,00 €
	1B PROTESI MAMMARIE ROTONDE 1B/BIS PROTESI MAMMARIE ROTONDE DI PROVA Protesi mammarie a profilo rotondo, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medicale (due coesività di gel). • Punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico, • disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili, • confezione singola sterile in doppia busta,	780	

	• corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.		
LOTTO 2 CUA 20250138	2A PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON POSSIBILITA' DI BASE ROTONDA E OVALE 2A/BIS PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON POSSIBILITA' DI BASE ROTONDA ED OVALE DI PROVA Protesi mammarie a profilo anatomico, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medicale. • Profilo anatomico di proiezione con almeno tre diverse soluzioni, • base rotonda e ovale • punti di repere per un corretto posizionamento chirurgico, • disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili, • confezione singola sterile in doppia busta, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.	1.002	498.000,00 €
	2B PROTESI ROTONDE: 2B/BIS PROTESI ROTONDE DI PROVA Protesi mammarie a profilo rotondo, superficie microtesturizzata secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel di silicone altamente coesivo di grado medicale. • punti di repere per un corretto	270	

	posizionamento chirurgico, • disponibilità di ampia gamma di misure e modelli disponibili, • proiezione, • confezione singola sterile in doppia busta, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.		
LOTTO 3 CUA 20250139	3A PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE LISCE 3A/BIS PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE LISCE DI PROVA Involucro esterno in elastomero di silicone multistrato a superficie liscia secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel di silicone coesivo. • Profilo anatomico di proiezione, • ampia gamma di misure disponibili, • confezione singola sterile in doppia busta, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.	90	65.280,00 €
	3B PROTESI MAMMARIE ROTONDE LISCE 3B/BIS PROTESI MAMMARIE ROTONDE LISCE DI PROVA Involucro esterno in elastomero di silicone multistrato a superficie liscia secondo la normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel di silicone coesivo. • Profilo rotondo di proiezione, • ampia gamma di misure disponibili, • confezione singola sterile in doppia busta, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata	126	

	per singola procedura chirurgica.		
LOTTO 4 CUA 20250140	4A PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO 4A/BIS PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO DI PROVA Protesi mammarie a profilo anatomico sterili, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie. Rivestimento in schiuma di poliuretano su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale. • Sistema di repere per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di profili e misure, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.	336	286.260,00
	4B PROTESI MAMMARIE ROTONDE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO 4B/BIS PROTESI MAMMARIE ROTONDE CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO DI PROVA Protesi mammarie rotonde sterili, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento su tutta la superficie. Rivestimento in schiuma di poliuretano su tutta la superficie dell'impianto. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale. • Sistema di repere per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di profili e misure, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati,	153	

	• sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.		
LOTTO 5 CUA 20250141	5A PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE" 5A/BIS PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE" DI PROVA Protesi mammarie a profilo anatomico, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento. Microtesturizzazione secondo normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale cross-linkato con microsfele di borosilicato. • Sistema di repere per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di profili e misure, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.	270	234.525,00 €
	5B PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE" 5B/BIS PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE" DI PROVA Protesi mammarie rotonde a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento. Microtesturizzazione secondo normativa EN ISO 14607:2018. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale crosslinkato con microsfele di borosilicato. • Sistema di repere per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di profili e misure, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di espansori	180	

	dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.		
LOTTO 6 CUA 20250142	6A PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO 6A/BIS PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO DI PROVA Protesi mammarie a profilo anatomico, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento rivestito di schiuma di poliuretano. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale cross-linkato con microsfere di borosilicato. • Sistema di repere per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di misure, proiezioni e profili, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.	228	257.100,00 €
	6B - PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO 6B/BIS - PROTESI MAMMARIE ROTONDE "ALLEGGERITE", CON RIVESTIMENTO IN POLIURETANO DI PROVA Protesi mammarie rotonde, a volume fisso, con involucro multistrato in silicone di grado medicale ad effetto barriera antitrasudamento rivestito di schiuma di poliuretano. Riempimento in gel altamente coesivo di grado medicale cross-linkato con microsfere di borosilicato. • Sistema di repere per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di misure,	162	

	proiezioni e profili, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di espansori dedicati, • sizer sterili e risterilizzabili o protesi sterili corrispondenti a tutte le protesi offerte, in tutte le quantità necessarie all'Ente. Si precisa che la protesi data al posto del sizer verrà utilizzata per singola procedura chirurgica.		
LOTTO 7 CUA 20250143	ESPANSORI MAMMARI espansori mammari a profilo anatomico, privi di limitazioni temporali di rimozione, con le seguenti caratteristiche: • involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale. • superficie microtesturizzata secondo normativa EN ISO 14607:2018, con testurizzazione a stampo diversificata per superficie anteriore e posteriore, • monocamera, • monovalvola di riempimento magnetica integrata, facilmente reperibile, • zona autosigillante perivalvolare, • sistema di orientamento per il corretto posizionamento, • disponibili con e senza sistema di fissaggio, • disponibilità di ampia gamma di profili e misure, • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di protesi dedicate, • finder valvolare presente in ogni confezione.	918	504.900,00 €
LOTTO 8 CUA 20250144	ESPANSORI MAMMARI CON SUPERFICIE TESTURIZZATA A 360°: Espansore mammario a profilo anatomico, per impianto temporaneo (mantenibile in sede fino alla fine dell'espansione dettata dalla clinica). • superficie microtesturizzata secondo normativa, • involucro esterno multistrato in silicone di grado medicale • superficie testurizzata ed uniforme a 360	195	105.300,00 €

	gradi • monocamera • sistema di orientamento per il corretto posizionamento, • disponibilità di ampia gamma di forme anatomiche e rotonde (due proiezioni), • confezione singola sterile in doppio blister, • corrispondenza ad una gamma di protesi dedicate, • valvola di riempimento integrata magnetica, • finder valvolare presente in ogni confezione.		
LOTTO 9 CUA 20250145	ESPANSORI MAMMARI CON REPERIMENTO AMAGNETICO: Espansore mammario a profilo anatomico liscio secondo normativa EN ISO 14607:2018 per impianto temporaneo (mantenibile in sede fino alla fine dell'espansione dettata dalla clinica). • Valvola integrata <u>non magnetica</u> compatibile con risonanza magnetica, • base rinforzata, • disponibilità di diverse altezze e volumi, • dotato di linee radiopache per il corretto posizionamento, • dotato di alette di fissaggio, • finder valvolare.	171	92.340,00 €
LOTTO 10 20250146	ESPANSORI TISSUTALI espansore per sede diversa da quella mammaria, base rigida, con valvola di riempimento a distanza, di facile reperimento. • Ampia gamma di forme e di volumi. • dotati di valvola (collegata) con sito di iniezione in gel di silicone auto-otturante e base in titanio; • monouso, sterile; • doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato.	111	49.062,00 €
LOTTO 11 CUA 20250147	MATRICE DERMICA PRESAGOMATA IN GRADO DI PROMUOVERE LA RIGENERAZIONE TISSUTALE CHE CONSENTA L'AVVOLGIMENTO COMPLETO DELLA PROTESI CON UN UNICO DISPOSITIVO, PER RICOSTRUZIONE		

	MAMMARIA IN SEDE PRE-PETTORALE: Membrana biologica ricavata da derma porcino, non immunogena e totalmente priva di conservanti ed agenti crosslinkanti, da utilizzare per l'impianto pre-pettorale in interventi di chirurgia mammaria. Tale membrana deve possedere una forma a cupola di sfera con base piana adesa che consenta l'alloggiamento di una protesi mammaria in silicone, rotonda o anatomica, fino alla dimensione massima di 750 cc. • Spessore da 0,5 mm a 0,8 mm in stato asciutto da reidratare, • varie misure, • latex free, • sterile, • disidratata, • in confezione singola, • indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su instructions for use (IFU), • validità di sterilizzazione 5 anni.	240	624.000,00 €
LOTTO 12 CUA 20250148	MATRICE BIOLOGICA PER LA RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PRE-PETTORALE NON FENESTRATA ANTERIORMENTE: Matrice dermica di collagene di derivazione porcina, non cross linkata, biocompatibile e anallergica, dello spessore compreso tra 0,5 mm-0,8 mm, in stato asciutto da reidratare. Tale membrana deve essere presagomata, per l'avvolgimento completo della protesi, in struttura continua nella sua parte anteriore. • Misura unica, • latex free, • sterile, • disidratata, • in confezione singola, • indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su instructions for use (IFU), • validità di sterilizzazione 5 anni.	99	297.000,00 €
LOTTO 13 CUA	MATRICE BIOLOGICA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA COMPLETAMENTE PRE-PETTORALE: Matrice in pericardio bovino, non cross linkata,	597	2.023.830,00 €

20250149	bilayer (doppio strato), biocompatibile ed anallergica, per ricostruzione prepettorale, in grado di garantire la copertura selettiva dei dispositivi protesici, con le seguenti caratteristiche: • meshata, non fenestrata, con superficie a rete suddivisa in quattro settori centrifughi, • disponibile in versione kit che comprenda due fili di sutura, • in doppia confezione di alluminio e vassoio sterile compresi nel packaging, dello spessore compreso almeno tra 0,5 e 0,8 mm, • varie misure, • sterile.		
LOTTO 14 CUA 20250150	MATRICE BIOLOGICA NON FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE: Matrice dermica di derivazione porcina, non cross linkate, biocompatibile ed anallergica, dello spessore compreso almeno tra 0,5 mm-0,8 mm, in stato asciutto da reidratare. Varie misure. Tale membrana deve possedere una forma emicupolare a struttura continua tale da adattarsi perfettamente alla convessità del polo inferiore della mammella del rispetto della ptosi. • latex free, • sterile, • disidratata, • in confezione singola, • indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su instructions for use (IFU), • validità di sterilizzazione 5 anni.	132	264.000,00 €
LOTTO 15 CUA 20250151	MATRICE BIOLOGICA FENESTRATA PER RICOSTRUZIONE MAMMARIA RETROPETTORALE: membrana in pericardio bovino, non cross linkata, bilayer (doppio strato), biocompatibile e anallergica, per ricostruzione retropettorale, con le caratteristiche: • fenestratura a fori, • di spessore compreso almeno tra 0,5 mm e 0,8 mm,	87	121.800,00 €

	• latex free, • sterile, • in confezione singola, • di varie misure, con disponibilità di versione presagomata.		
LOTTO 16 CUA 20250152	PROTESI PER LA RICOSTRUZIONE DEL COMPLESSO AREOLA CAPEZZOLO: protesi in silicone ipodermica impiantabile con struttura che riproduca la proiezione del capezzolo. • sterile, • in confezione singola.	24	24.000,00 €
LOTTO 17 CUA 20250153	SISTEMA PER IL PRELIEVO ED IL TRAPIANTO DI TESSUTO ADIPOSO: • Sistema monouso sterile; • circuito chiuso per ridurre al minimo l'esposizione all'aria; • praticità e maneggevolezza del sistema e riduzione dei tempi operatori; • decantazione con possibilità di lavaggio del grasso; • possibilità di raccolta fino ad 1 LT di tessuto adiposo; • minore traumaticità e trattamento degli adipociti per una maggiore vitalità post innesto; • progetto di formazione ed informazione periodica degli utilizzatori.	345	172.500,00 €
LOTTO 18 CUA 20250154	SOSTITUTIVI DERMICI	789	1.244.610,00 €
18A	Matrice dermica di derivazione animale per la rigenerazione dermica a doppio strato con foglio di silicone. Misure:	648	
	• 5 cm x 5 cm	285	
	• 10 cm x 12,5 cm	210	

	• 10 cm x 25 cm	78	
	• 20 cm x 25 cm	75	
18B	Matrice dermica di derivazione animale per la rigenerazione dermica a singolo strato, usato come riempitivo per la tecnica one-step di spessore di circa 0,8 mm (per circa si intende +/- 0,5 mm). Misure:	99	
	• 5 cm x 5 cm	45	
	• 10 cm x 12,5 cm	30	
	• 10 cm x 25 cm	24	
18C	Matrice dermica di derivazione animale per la rigenerazione dermica in formulazione fluida granulare	42	
LOTTO 19 CUA 20250155	SOSTITUTIVI DERMICI DI COLLAGENE BOVINI ED ELASTINA Matrice tridimensionale realizzata in fibrille di collagene native strutturalmente intatte ed elastina, utilizzata per sostenere la rigenerazione del derma. Misure:	411	482.880,00 €
	Spessore 1 mm:	300	
	• 75 mm x 52 mm	195	
	• 148 mm x 105 mm	72	
	• 297 mm x 210 mm	33	
	Spessore 2 mm:	111	

	• 148 mm x 105 mm	69	
	• 297 mm x 210 mm	42	
LOTTO20 CUA 202050156	SOSTITUTIVI DERMICI SINTETICI Matrice dermica sintetica impiantabile a doppio strato per ferite complesse Misure:	291	265.200,00 €
	• 5 cm x 5 cm	150	
	• 10 cm x 10 cm	87	
	• 10 cm x 20 cm	36	
	• 20 cm x 40 cm	18	
Tabella 1			

La ditta aggiudicataria è tenuta a garantire l'assistenza necessaria da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante all'impianto dei dispositivi medici protesici, assicurando l'intervento di un "product specialist", su richiesta dei singoli Centri di Chirurgia Senologica.

In base alle esigenze di ogni singola Azienda Sanitaria, potranno essere definite modalità di gestione dei prodotti a somministrazione o in "conto deposito".

Ogni aggiornamento tecnologico dei DM deve essere tempestivamente comunicato all'Azienda capofila e proposto alle stesse condizioni di gara; la comunicazione dovrà essere corredata da scheda tecnica che verrà validata dalla Commissione Giudicatrice, che potrà richiedere anche eventuale campionatura.

2.DURATA DEL CONTRATTO E OPZIONI

Con riferimento a ciascun lotto di gara, la durata contrattuale è pari ad **anni 3 (tre)** e decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto. In casi di urgenza la data di esecuzione potrà essere anticipata rispetto alla definizione del contratto ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9 del D.lgs. 36/2023.

Ogni Azienda Sanitaria stipulerà il proprio contratto, anche sulla base delle scelte di gestione delle scorte di merci come da par. 1.

La scadenza contrattuale per ciascun lotto sarà definita dai singoli contratti Aziende Sanitarie dell'Unione d'Acquisto.

Solo in casi di rinnovo qualora vi siano decorrenze differenziate dei contratti delle Aziende Sanitarie AVEN, i termini di durata del rinnovo potranno essere differenziati per singola azienda Sanitaria, per permettere un riallineamento delle decorrenze.

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

È facoltà di ogni singola Azienda contraente, disporre l'estensione temporale del contratto nel caso in cui l'importo massimo spendibile non si sia esaurito alla naturale scadenza contrattuale.

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs. 36/2023 in considerazione delle seguenti opzioni:

Rinnovo del contratto: La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari ad anni 2 (due) affidabile anche di anno in anno, per un importo complessivo biennale per tutte le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione d'Acquisto pari a € 6.110.318,00 al netto dell'I.V.A. e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. La stazione appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata, di norma, almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Forniture supplementari: qualora nel corso dell'esecuzione si evidenzino un volume di attività legato alla diagnostica possono essere previste

- Incremento delle forniture opportunamente motivato dalle U.O. richiedenti;

Le forniture supplementari dovranno essere fornite alle medesime condizioni originariamente previste e/o al medesimo sconto applicato ai prodotti offerti in gara. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto e non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'importo stimato di tale opzione per tutte le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione d'Acquisto, è pari a 7.637.897,50 al netto di I.V.A. .

La variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto è valorizzata nelle forniture supplementari: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto

Modifiche del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 1, lettera d) punto 2 del Codice: la stazione appaltante si riserva, in corso di esecuzione, di sostituire l'aggiudicatario

iniziale con un nuovo contraente nei seguenti casi: all'aggiudicatario succede, per causa di morte o insolvenza o a seguito di ristrutturazioni societarie, che comportino successione nei rapporti pendenti, un altro operatore economico che soddisfi gli iniziali criteri di selezione, purché ciò non implichi ulteriori modifiche sostanziali al contratto e non sia finalizzato ad eludere l'applicazione del codice, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 124 del Codice. Verrà interpellato il successivo operatore economico presente in graduatoria e l'affidamento avverrà alle condizioni che l'O.E. interpellato, aveva presentato in sede di gara ai sensi dell'art. 124 c.2.

3. REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati automaticamente, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizzano i seguenti indici PPI codice (ATECO 32.50 Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche), in applicazione di quanto previsto nello schema di contratto e/o nel capitolato speciale allegati al presente disciplinare. La revisione dei prezzi, regolata dall'art. 60 del D.lgs. n. 36/2023 e dall'allegato II.2-bis, avverrà sulla base di un'istruttoria condotta dal RUP dell'Ente Capofila

A partire dal secondo anno di gestione della fornitura, l'Ente Referente monitora l'andamento degli indici al fine di valutare se sussistono le condizioni per l'attivazione delle clausole di revisione prezzi.

Queste clausole sono attivate automaticamente dall'Ente Referente, anche in assenza di istanza di parte, secondo il seguente schema:

Con le stesse modalità di cui sopra, l'Azienda capofila richiederà la revisione dei prezzi in diminuzione.

La revisione prezzi si applica ai contratti di durata, il cui oggetto non consiste in una prestazione ad esecuzione istantanea.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso, si applica la presente clausola di revisione prezzi da attivarsi al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano [...] b) una variazione del costo della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento applicata alle prestazioni da eseguire.

L'Azienda Sanitaria verifica di norma la variazione del prezzo dei contratti della fornitura con la cadenza triennale comunque entro la fine del contratto, fatta salva la richiesta su istanza di parte dell'O.E., che in virtù del principio di buona fede contrattuale e leale collaborazione, è tenuto a segnalare tempestivamente alla stazione appaltante le variazioni dell'indice che comportino la necessità di revisione.

La variazione è calcolata come differenza tra il valore dell'indice o del sistema ponderato di indici, individuati, ai sensi dell'articolo 11 dell'Allegato II.2-bis, al momento della rilevazione e il corrispondente valore al mese dell'anno precedente in cui viene presentata la richiesta, fatto salvo che non verrà tenuto conto della variazione degli indici occorsa durante la prima annualità di contratto; pertanto qualora la richiesta venisse presentata durante la seconda annualità si prenderà a riferimento la differenza del valore dell'indice dell'ultimo mese del primo anno di contratto e il valore dell'indice del mese di richiesta.

In caso di sospensione o proroga dei termini di aggiudicazione nelle ipotesi di cui all'articolo 1, commi 3, 4 e 5 dell'Allegato I.3, il valore di riferimento per il calcolo della variazione è quello relativo al mese di scadenza del termine massimo per l'aggiudicazione, come individuato dall'articolo 1, commi 1 e 2 del predetto Allegato.

Nei contratti di subappalto o nei subcontratti comunicati alla stazione appaltante ai sensi dell'art. 119, comma 2-bis, del codice, è obbligatorio l'inserimento di clausole di revisione prezzi riferite alle prestazioni o lavorazioni oggetto del subappalto o del subcontratto e determinate in coerenza con quanto previsto dagli articoli 8 e 14 dell'allegato II.2-bis, che si attivano al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva di cui all'articolo 60, comma 2.

Modalità

La revisione avviene esclusivamente con espressa autorizzazione rilasciata dal RUP dell'Azienda Capofila (di seguito solo RUP). Il RUP, entro 30 giorni dal monitoraggio definisce il valore della eventuale revisione da effettuare; il termine di 30 giorni può essere interrotto dal RUP qualora siano necessarie integrazioni istruttorie. L'atto di conclusione del procedimento di revisione dei prezzi è trasmesso via PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'aggiudicatario, le stazioni appaltanti comunicano all'appaltatore la percentuale di adeguamento e richiede l'invio dei prezzi revisionati da applicare alle prestazioni da eseguire. Nel caso in cui, per effetto di quanto previsto dai capoversi precedenti, si proceda ad una revisione dei prezzi contrattuali, il nuovo riferimento per il calcolo della variazione dell'indice è il mese in cui si è proceduto alla revisione del prezzo; pertanto, l'ulteriore revisione del prezzo avverrà qualora il valore dell'indice vari, in aumento o in diminuzione, di più del 5 per cento rispetto al valore dell'indice nel mese in cui è stata effettuata la prima revisione.

4. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

I beni oggetto di ogni singolo lotto sono dettagliatamente descritti nel paragrafo 1 del presente CSA.

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 79 e allegato II.5 del Codice.

I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

Gli Operatori economici possono presentare offerta per uno o più lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno triennale interaziendale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 120 comma 9 del Codice, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Per la disciplina del contratto estimatorio, si rinvia agli artt. 1556 – 1558 del codice civile.

CAP. II – DISPOSIZIONI SPECIFICHE

5. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un **capo commessa/referente dell'impresa**, dotato dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato. Al soggetto individuato, l'appaltatore conferirà mandato con rappresentanza e assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte a mezzo PEC all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio digitale eletto.

6. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La modalità di esecuzione del Contratto per la fornitura dei dispositivi medici seguirà lo schema di contratto, con le eventuali integrazioni previste in caso di contratto estimatorio, inserito tra i documenti di gara; ogni Azienda Sanitaria stipulerà i contratti con gli O.E. aggiudicatari dei singoli lotti in maniera coerente con le proprie modalità organizzative.

Successivamente alla stipula del contratto le Aziende Sanitarie provvederanno all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti.

Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

7. PERIODO DI PROVA

L'azienda sanitaria capofila, sentite anche le altre Aziende aderenti all'Unione d'acquisto, si riserva un periodo di prova di sei mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta.

Tale periodo decorrerà dalla data di stipula del contratto e comunque dall'invio del primo ordine di fornitura.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda contraente potrà risolvere il contratto nelle forme indicate al successivo art.17.

8. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA – CONTRATTO ESTIMATORIO

Fatto salvo quanto già specificato all'art.1 del presente capitolato, la consegna dovrà essere effettuata ai magazzini economale o farmacia sulla base delle singole organizzazioni aziendali

Ulteriori precisazioni circa le modalità di consegna, verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie successivamente all'aggiudicazione e precisate negli Ordinativi di fornitura.

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

La ditta aggiudicataria è tenuta a consegnare il materiale oggetto della fornitura nelle quantità, nei luoghi e nei termini previsti secondo le modalità del **contratto estimatorio**, qualora scelta come forma contrattuale.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta. La ditta dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì) dalla data ordine, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro 24 ore solari consecutive qualora non sia indicato nulla negli ordinativi o entro la diversa data indicata sugli ordinativi, fatto salvo il rifiuto motivato dell'ordine ricevuto.

Sono fatti salvi i casi di forza maggiore, documentabili e riscontrabili.

Qualora le Aziende si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino delle Aziende Sanitarie.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, a decorrere dal 30 giugno 2016, le Aziende Sanitarie committenti emettono gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore garantisce l'invio dei documenti di trasporto **esclusivamente** elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Documento di Trasporto elettronico dovrà contenere tutte le informazioni presenti sull'attuale DDT cartaceo così come previsto per legge al fine del suo inoltro in conservazione in sostituzione del documento cartaceo.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER. In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Secondo quanto stabilito dall'art 3 del Decreto MEF 7 dicembre 2018 recante Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, aggiornato con Decreto MEF del 27.12.2019, l'emissione dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti, e i loro fornitori, è effettuata esclusivamente in forma elettronica e la trasmissione avviene per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini. L'articolo citato stabilisce che per i beni, a decorrere dal 1° febbraio 2020, per i servizi, a decorrere dal 1° gennaio 2021, sulle fatture elettroniche sono obbligatoriamente riportati gli estremi dei documenti di ordinazione ed esecuzione del contratto, secondo le modalità stabilite nelle linee guida pubblicate sul sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

9. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

10. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art 4 co 6 Dlgs 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 Dlgs 192/2012.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Le merci corredate da DDT elettronico si intendono sempre ricevute con riserva. La firma per ricevuta apposta all'atto della consegna attesta la sola corrispondenza del numero di colli consegnati e lo stato di conservazione (integrità). Eventuali contestazioni in merito al contenuto verranno fatte successivamente all'apertura degli stessi e comunque non oltre 8 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento. L'evasione dell'ordine sottintende l'accettazione delle condizioni di fornitura indicate.

Se il dispositivo offerto rientra in una delle classi sottostanti,

- Classe III: dispositivi ad alto rischio, come quelli impiantabili
- Classe IIb: dispositivi invasivi a rischio medio-alto, a contatto con ferite profonde
- Classe IIa: dispositivi a medio rischio, utilizzati a lungo termine
- IVDM Classe D

l'aggiudicatario dovrà indicare il codice UDI-DI e UDI-PI in formato elettronico sull'etichetta primaria ed in particolare nel DDT elettronico ai fini della tracciabilità, come previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

Nel caso non fosse possibile *verificare/periziare* tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

11.VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori e del DEC, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione *e la successiva eventuale validazione* sarà formalizzata dall'Azienda Capofila, valevole per tutte le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di acquisto.

12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.

Ogni aggiornamento tecnologico dei DM deve essere tempestivamente comunicato all'Azienda capofila tramite pec e proposto alle stesse condizioni di gara; la comunicazione dovrà essere corredata da scheda tecnica.

La Commissione Giudicatrice, che potrà richiedere anche eventuale campionatura, autorizza l'introduzione con apposita comunicazione autorizzativa alla Ditta aggiudicataria

13.RITIRO E SOSTITUZIONE PRODOTTI DIFFORMI:

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante PEC, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;

2. restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di giorni quattro lavorativi (da intendersi dal lunedì al venerdì) dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi quattro giorni lavorativi (da intendersi dal lunedì al venerdì); i termini decorrono dalla data del ricevimento della pec di contestazione.

I termini di pagamento decorreranno, pertanto, dalla data di acquisizione del materiale idoneo.

Dopo la prima volta in cui la Ditta ha dovuto provvedere alla sostituzione dei beni, le Aziende Sanitarie potranno applicare penali ai sensi dell'art. 14 del presente CSA.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art.14 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

La reiterata fornitura (fino a n° 2 volte) di prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti costituirà motivo di risoluzione del contratto, secondo le modalità di cui al paragrafo 18.

14. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Le penali verranno applicate dalle singole Aziende sanitarie contraenti. Si precisa che la disciplina delle penali di cui al presente articolo fa riferimento all'importo di ogni singolo contratto stipulato dalle Aziende sanitarie dell'AVEN.

L'importo delle penali non può superare il limite del 10% dell'importo di ciascun contratto, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

La fornitura oggetto del presente CSA sarà monitorata per tutta la sua durata.

La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti a comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

A mero titolo esemplificativo indichiamo di seguito l'ammontare delle penali dei contratti Aziendali riferiti al lotto per una penale pari all'1 per mille del singolo valore contrattuale, da applicare per ogni ora/giorno di ritardo:

Azienda Sanitaria	Ipotesi Valore contrattuale suddiviso per Azienda (I.v.a. esente)	Penale pari all'1‰
AOU Modena	4.000.000,00	40,00 €

Nelle ipotesi di ritardi esemplificative e non esaustive, ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun contratto aziendale) per ogni giorno solare di ritardo

In particolare, le non conformità che potranno essere riscontrate e l'ammontare della rispettiva penale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono indicate qui di seguito:

Ipotesi di ritardi:

– nella consegna dei prodotti e del materiale di consumo oggetto della fornitura, per ogni giorno di ritardo nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 10° giorno lavorativo dall'invio dell'ordine ovvero in caso di contratto estimatorio qualora non venga tempestivamente reintegrato il prodotto utilizzato a seguito di ordine di reintegro: 0,5‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;

– nella consegna di prodotti e del materiale di consumo qualora richiesti ed accettati con urgenza (ovvero senza rifiuto esplicitamente motivato della Ditta, anche via pec/mail all'ufficio ordini), per ogni giorno di ritardo, festività comprese, nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività: 1,5‰;

Altre ipotesi in cui ciascuna Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale variabile dallo 0,5 per mille all'1,5 per mille del singolo valore contrattuale (di ciascun lotto) di ciascuna Azienda:

- mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto come previsto all'art. 1 del presente CSA. La penale definita nell'ammontare come sopra si applica per ogni segnalazione di assenza: 0.5‰ per ogni segnalazione;
- In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti qualitativi prescritti, o, qualora i prodotti fossero scaduti o prossimi alla scadenza, saranno respinti al fornitore e verrà applicata una penale per ogni giorno di ritardo successivo al 4° giorno lavorativo (da intendersi dal lunedì al venerdì): 1,5‰;
- nella consegna parziale o frazionata dei prodotti e del materiale di consumo oggetto della fornitura ovvero in caso di contratto estimatorio nel reintegro parziale o frazionato dei prodotti, per ogni giorno di ritardo nel caso in cui il ritardo comporti interruzioni dell'attività e comunque oltre il 5° giorno lavorativo dalla contestazione dell'ordine parziale: 1,5‰ per ogni giorno di ritardo festività comprese;
- In caso di reiterata consegna non conforme, dopo la prima volta in cui la Ditta ha dovuto provvedere alla sostituzione dei beni, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare una penale per ogni consegna non conforme: 1,5‰.

La reiterata fornitura (fino a n° 2 volte) di prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti costituirà motivo di risoluzione del contratto, secondo le modalità di cui al paragrafo 18.

In caso di parziale consegna l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di provvedere all'acquisto sul mercato, anche in qualità maggiore, addebitando la differenza tra prezzo pagato e prezzo contrattuale alla ditta inadempiente.

Salvo maggiori danni, in caso di ritardata consegna/adempimento, fermo restando la facoltà dell'Azienda acquirente di provvedere all'acquisto sul mercato limitatamente alla quantità indispensabile a coprire il fabbisogno per il periodo di ritardo, addebitando alla ditta inadempiente la differenza tra prezzo pagato e prezzo contrattuale, l'Azienda applicherà una penale, tra quelle sopra descritte che costituiscono elenco non esaustivo. In tutti gli altri casi non specificati l'Azienda applicherà una penale pari all'1,5‰ da calcolarsi sull'importo contrattuale aggiudicato al netto dell'I.V.A., per ogni giorno di ritardo/per ogni inadempienza formalmente contestata.

In caso di mancata consegna, l'Azienda acquirente ha la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure".

La merce rifiutata sarà ritirata a cura e spese della ditta aggiudicataria, che dovrà sostituirla entro 4 giorni con altra avente i requisiti richiesti. Scaduto tale termine senza che il fornitore abbia provveduto alla sostituzione, il contratto si intenderà risolto secondo quanto previsto dal successivo articolo, salvo in ogni caso il risarcimento di un eventuale maggior danni.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, le Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto si riservano la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art. 17 **"Risoluzione del contratto"**, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

Ogni comportamento contrario al dovere di eseguire il contratto secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 c.c., nel rispetto del principio di correttezza e leale collaborazione tra le parti nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (quali ad esempio la mancata sottoscrizione nei termini richiesti dell'incarico Responsabile Trattamento dati nei termini richiesti, ecc...), potrà comportare l'applicazione delle penali

CAP. III- DISPOSIZIONI GENERALI

15. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto al fornitore dalle singole Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN, in forza degli ordinativi di fornitura sarà prezzo unitario per le quantità.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto AVEN. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito al **paragrafo 3 "Revisione Prezzi"** del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

16. PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Sanitaria competente in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento

al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita all'Azienda Sanitaria.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D.Lgs. 231/02 smi.

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

DENOMINAZIONE ENTE	AUSL DI REGGIO E.	AUSL DI MODENA	AUSL DI PIACENZA	A.O. UNIV. DI MODENA	A.O. UNIV. DI PARMA	OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL_MO	AS_PC	AO_MO	AOUPR	C_I462A
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFY9MH	UFLCTZ	UFR51Q	UF6WX8	GVU0XW	4X8RR9S

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0002051-P-08/02/2019 dispone che a decorrere dal 2019 è fatto obbligo di indicare nella predetta fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio. Poiché il formato della fattura elettronica prevede una rappresentazione delle operazioni organizzata per linee di dettaglio, ai fini della separata indicazione del dispositivo medico e del servizio occorrerà utilizzare distinte linee di dettaglio

Al riguardo si rammenta che le Circolari Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 e 0003251-P-21/04/2016 e 0007435-17/03/2020 dispongono che occorre inserire obbligatoriamente nella sezione <DettaglioLinee> di <DatiBeniServizi> della fattura elettronica, le informazioni di dettaglio per i campi "CodiceTipo", "CodiceValore" e "RiferimentoAmministrazione"

<CodiceTipo>	"DMX", con X= (1 2 0) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010) o Decreto del Ministro della Salute 23 dicembre 2013 (G.U. n. 103/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della Salute 23 dicembre

	2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei dispositivi medici , o per i quali le aziende fornitrici dei dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0
--	---

In considerazione dell'adozione del Decreto MEF 27.12.2019 recante Modifiche al Decreto Ministeriale 7 dicembre 2018 *Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio Sanitario Nazionale* si raccomanda la compilazione coerente dei documenti attestanti l'ordinazione ed esecuzione degli acquisti di beni e servizi, secondo le regole tecniche relative alle modalità di emissione e trasmissione nonché le linee guida concernenti la gestione dei predetti documenti rese disponibili sul sito Internet del MEF , nonché per l'acquisto di dispositivi medici, secondo le specifiche contenute nel paragrafo 2.1 della Circolare Minsan 0007435-17/03/2020. A decorrere dal 1° gennaio 2021 per i beni, a decorrere dal 1° gennaio 2022 per i servizi, gli enti del SSN e i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti non possono dar corso alla liquidazione e successivo pagamento di fatture non conformi.

La data di arrivo della fattura è attestata dal timbro apposto dal protocollo generale dell'Azienda Sanitaria nel giorno lavorativo in cui il documento contabile perviene. L'attestazione di cui sopra fa fede ad ogni effetto.

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o e-mail all'appaltatore

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo **Split Payment IVA**, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

Lo split payment IVA non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati a rispetto della normativa vigente e in particolare:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere, tramite l'Azienda Sanitaria, dalle somme dovute alla ditta appaltatrice, gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73 "Disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito": prima di effettuare un pagamento di importo superiore a 5mila euro, le pubbliche amministrazioni sono tenute a verificare se il beneficiario è inadempiente agli obblighi di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;
- alle verifiche di adempimento ove applicabile, della disciplina in vigore dal 01/01/2020, di cui all'**art 17 bis** "Ritenute e compensazioni in appalti e subappalti ed estensione del regime del reverse charge per il contrasto dell'illecita somministrazione di manodopera", **del d.lgs. 241/1997** (Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti ecc.), come modificato dall'articolo 4 del Decreto-Legge del 26/10/2019 n. 124 (Disposizioni urgenti in materia fiscale ecc.).

17. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art.18, comma 1, lett. u), dell'art.20, comma 3, e dell'art.26, comma 8, del D.Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle

Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le Aziende contraenti avranno la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" i singoli contratti pubblici nei casi e con le modalità previste dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023: "Risoluzione".

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno altresì risolvere i singoli contratti pubblici ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ. "Clausola risolutiva espressa", nel caso di mancato adempimento delle **prestazioni contrattuali** a perfetta regola d'arte nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni, contenute nel presente CSA, e nei casi di seguito riportati:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti (anche riferiti alla qualità dei prodotti, alla quantità e ai termini delle consegne) imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 122 del D.Lgs. n. 36/2023;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- d) mancata reintegrazione, entro il termine fissato, della garanzia di cui all'articolo 33 "Garanzie definitive" eventualmente escussa;
- e) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo contratto;
- f) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie contraenti;
- g) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- h) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato, come previsto dall'art. 30 del presente CSA;
- i) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) in ogni caso al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli del CSA.

In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria contraente, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria ha la facoltà di considerare, risolto di diritto il proprio contratto.

In tutti i predetti casi di risoluzione le Aziende contraenti hanno diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva; ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà

applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

19. RECESSO DAL CONTRATTO

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, le Aziende Sanitarie, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli contratti, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

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

- a) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- b) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento della fornitura e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- c) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- d) si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie Contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio contratto nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziate nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo contratto. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso;
- e) l'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal proprio contratto, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC.

Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.

L'Azienda Sanitaria Contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, dal suo contratto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Aziende Sanitarie Contraenti.

20. SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

A pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 119 del Codice Appalti, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto

È ammesso il subappalto secondo le disposizioni dell'art 119 del Codice Appalti, a seguito di espressa autorizzazione rilasciata dall'Azienda Contraente a fronte di specifica richiesta del fornitore, conforme alla dichiarazione formulata in sede di gara.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'[articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276](#). Nelle ipotesi di cui al comma successivo, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

Il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto. L'affidatario corrisponde i costi della sicurezza e della manodopera, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso. L'affidatario è solidalmente responsabile con il subappaltatore.

Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i.

21. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia"

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art.25, comma 2-bis, del D.L. n.66/2014, convertito con L.n.89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda Contraente, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

22.TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, i dati personali forniti devono essere esatti e corrispondere al vero, con esonero reciproco da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

Qualora, in relazione all'esecuzione del presente contratto, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Azienda Titolare ULC risulti titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono, in particolare:

- a) nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
- b) nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le

modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;

- c) nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
- d) nel trasmettere all'Amministrazione, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Amministrazione stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Amministrazione tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
- e) nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
- f) nel consentire all'Amministrazione, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.

In caso di inadempimento, il Fornitore sarà considerato responsabile nei confronti delle Aziende sanitarie titolari ai sensi di legge. Il Fornitore si impegna a mantenere indenne le Aziende Titolari da ogni eventuale responsabilità derivante dalla divulgazione di dati personali e/o informazioni confidenziali, anche da parte di terzi, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, tramite l'assicurazione della responsabilità civile professionale estesa alla protezione dei dati o una polizza per la responsabilità civile per la protezione dei dati.

23.SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

24. GARANZIE DEFINITIVE

Le ditte aggiudicatarie dovranno costituire, presso ogni Azienda partecipante all'Unione d'Acquisto entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 117 del Codice

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 117 comma 1 del Codice, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del Codice, per la garanzia provvisoria

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese.

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 mediante versamento, o bonifico presso istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante assegno circolare
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 117 del Codice.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:
 - gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;

- verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente.

Tale riduzione è cumulabile con quella indicata alla lett. a) e lett. b).

–

d. Riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi:

- UNI EN ISO 14001 – Sistemi di gestione ambientale – Riduzione del 5%
- ISO 28000 – Sistemi di gestione per la sicurezza nella catena di fornitura – Riduzione del 5%
- UNI ISO 37001 – Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione – Riduzione del 5%
- UNI/PdR 43-2 – GDPR-Requisiti per la protezione dei dati personali in ambito ICT Linee guida per la gestione dei dati personali in ambito ICT secondo il regolamento UE 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR) – Riduzione del 5%

Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b).

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

25. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il Tar Emilia Romagna sezione di Bologna, mentre in caso di controversie legali inerenti all'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Contraente.

26. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

Clausole Vessatorie

Con la sottoscrizione digitale del CSA la Ditta aggiudicataria dichiara di accettare e di approvare specificamente, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile, le clausole contenute nei seguenti articoli del Capitolato speciale:

Art. 1 Oggetto della fornitura

Art. 12 Aggiornamento tecnologico.

Art. 21. Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti – fornitura di prodotti difformi;

art. 24. Risoluzione Del Contratto;

art. 25. Recesso del contratto

art. 32. Foro competente

Il RUP

Dott.ssa Chiara Malagola

Il Direttore

Dott. Eugenio Farina