



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE DI CONSUMO NECESSARIA PER L'AVVIO DEL SERVIZIO DI EMODINAMICA PRESSO LA U.O.C. CARDIOLOGIA/UTIC DEL P.O. DI CROTONE.

Numero Gara:6248729

Allegato: Caratteristiche e requisiti della fornitura

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

Sommario

Premessa.....	3
ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 – DURATA, DECORRENZA E MODIFICHE CONTRATTUALI	4
ART. 3 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO - EQUIVALENZA.....	4
ART. 4 – REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA	6
ART. 5 - CONFEZIONAMENTO IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA.....	8
ART. 6 – NORME GENERALI DI FORNITURA.....	10
ART. 7 - GESTIONE DELLA FORNITURA.....	10
ART. 8 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	12
ART. 9 - REVISIONE PREZZI.....	12
ART. 10 – ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI.....	13
ART. 12 – OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO.....	13
ART. 13 – BREVETTI E LICENZE	14
ART. 14 – TRACCIABILITA' DELLA FORNITURA	14
ART. 15 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA.....	15
ART. 16 – FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	16
ART. 17 – RAPPRESENTANTE DELLA DITTA.....	16
ART. 18 – RISERVATEZZA.....	16
ART. 19 – CESSIONE DEI CREDITI	17
ART. 20 – INADEMPIENZE.....	17
ART. 21 – PENALI.....	18
ART. 22 - SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	19
ART. 23 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.	20
ART. 24 – RISOLUZIONE.....	21
ART. 25 – RECESSO	22
ART. 26 – DISPOSIZIONI FINALI	23
ART. 27 – NORME DI RINVIO	23

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotona

Premessa

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici e normativi, la fornitura di dispositivi medici e materiale specialistico, necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotona.

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del contratto è la fornitura trimestrale di dispositivi medici e di materiale specialistico per le prestazioni di cardiologia interventistica (emodinamica), suddivisa in N.123 Lotti, ciascuno unico ed indivisibile.

L'aggiudicazione avrà luogo mediante procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 con l'applicazione sia del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (81/19), ai sensi dell'art.108, comma 4, del D. Lgs. n. 36/2023, sia con il criterio del minor prezzo.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato e nell'Allegato Capitolato Speciale_ Caratteristiche e requisiti della fornitura, parte integrante e sostanziale del presente documento.

Si intendono compresi nella fornitura, senza costi aggiuntivi, i servizi di seguito elencati:

- trasporto e consegna dei prodotti;
- consegna ed installazione delle apparecchiature da fornire in comodato d'uso gratuito, se necessarie per l'utilizzo dei dispositivi;
- manutenzione ordinaria, straordinaria, assistenza tecnica e collaudo delle apparecchiature per garantirne la piena efficienza e funzionalità;
- formazione gratuita del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi e delle apparecchiature, compresi eventuali aggiornamenti;
- supporto post-vendita e assistenza tecnica;
- supporto dello specialist product ove previsto.

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

ART. 2 – DURATA, DECORRENZA E MODIFICHE CONTRATTUALI

Il Contratto avrà la durata di tre mesi.

La Stazione appaltante si riserva la facoltà di esercitare:

- a) l'opzione di proroga del contratto ex art.120, comma 10, del Codice per una durata massima di 3 (tre) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o, in alternativa, alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 15 giorni prima della scadenza del contratto.
- b) l'opzione di proroga tecnica 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 agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.
- c) la variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto ex art. 120, comma 9, del Codice: qualora in corso di esecuzione si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni di ciascun lotto fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, l'appaltatore è tenuto all'esecuzione alle condizioni originariamente previste e non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

ART. 3 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO - EQUIVALENZA

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte della fornitura sono indicate nell'Allegato Capitolato Speciale_ Caratteristiche e requisiti della fornitura, nel quale si riportano: il numero del lotto, la descrizione del prodotto e le specifiche tecniche, il presunto fabbisogno trimestrale, il prezzo unitario, l'importo complessivo a base d'asta, il valore delle opzioni, il valore globale dell'appalto.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite ed indicate nel presente documento e nell' Allegato Capitolato Speciale_ Caratteristiche e requisiti della fornitura, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi ivi indicati, a pena di esclusione dalla procedura o, in caso di carenze rilevate nel corso di esecuzione del contratto in occasione delle consegne, di risoluzione del contratto per grave inadempimento.

I quantitativi riportati nell'allegato sono riferiti al fabbisogno trimestrale presunto, quindi, suscettibili di variazioni in eccesso o in difetto.

Pertanto, le quantità potranno variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

secondo quanto previsto dall'art.1560, comma 1, del Codice civile, per i contratti di somministrazione, in cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Azienda nel periodo di validità contrattuale.

I quantitativi di ciascun lotto potranno, inoltre, subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili dovute a ragioni oggettive sopravvenute, quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, o comunque per cause di forza maggiore.

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

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

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

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

Laddove i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire all'operatore economico concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, essendo ammessa l'equivalenza funzionale, ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 79 e all'Allegato II.5 – parte II lett. a), comma 8, del D.lgs. n.36/2023. Ai sensi dello stesso articolo, comma 7, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti, purché l'offerente dimostri, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utuc del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

all'articolo 105 del D.lgs. n.36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche richieste.

La documentazione probante dovrà essere allegata alla documentazione tecnica presentata in sede di offerta. Il concorrente dovrà, altresì, fornire dimostrazione circa la compatibilità del dispositivo equivalente con la strumentazione in uso, ove indicata, ed assumersi la responsabilità di eventuali malfunzionamenti della strumentazione o di eventuali danni al paziente e/o agli operatori.

Il riconoscimento dell'equivalenza è demandato alla Commissione Giudicatrice, che valuterà se i prodotti offerti sono idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori oltre che compatibili con la strumentazione in uso.

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso per tutta la durata contrattuale. La Stazione appaltante si obbliga a custodirla, conservarla e utilizzarla secondo l'uso per cui è stata progettata e a restituirla all'appaltatore alla scadenza del termine contrattuale. L'esecutore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico-scientifica. La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno effettuarsi sotto la responsabilità e a cura e spese dell'esecutore entro 7 gg dalla data di sottoscrizione del contratto. Il collaudo delle apparecchiature, in contraddittorio con l'esecutore, verrà effettuato da parte del personale del servizio Ingegneria Clinica, che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali ed i manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, redatti in lingua italiana. Alla scadenza del contratto, l'esecutore dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro della strumentazione/apparecchiatura offerta in comodato d'uso gratuito.

ART. 4 – REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA

I prodotti devono essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- latex free (ove non diversamente richiesto);

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utuc del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sul confezionamento del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alla normativa vigente nazionale ed europea.

I prodotti devono essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato e dall'Allegato Capitolato Speciale_Caratteristiche e requisiti della fornitura. Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica l'irricevibilità dell'offerta. I prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche tecnico-dimensionali indicate, alle prescrizioni stabilite dalle norme nazionali e comunitarie attualmente vigenti in materia per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio, alle norme vigenti per i dispositivi medici e dovranno conformarsi, inoltre, a tutte le norme che entreranno in vigore durante la validità del contratto senza alcun aumento di prezzo. Il Fornitore è tenuto a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione e il recapito di quanto oggetto della fornitura.

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

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal suddetto Regolamento;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

- per le apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, essere conformi alla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336).

La Ditta concorrente deve, inoltre, indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore.

L'Operatore economico dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei prodotti forniti e, in particolare, la certificazione/dichiarazione di conformità che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi oggetto di offerta.

La documentazione avente carattere internazionale, ad esempio dichiarazioni di conformità, certificazioni, letteratura scientifica, bibliografia, può essere fornita in lingua inglese, così come gli esiti dei test di laboratorio. In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana o inglese, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata della traduzione in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Devono essere forniti in lingua italiana il manuale d'uso, le istruzioni per gli Operatori e le schede tecniche dei prodotti.

La Stazione appaltante, sia ai fini dell'aggiudicazione sia nel corso della validità contrattuale, si riserva la facoltà di verificare la corrispondenza dei dispositivi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda /documentazione tecnica presentata dal Fornitore aggiudicatario.

ART. 5 - CONFEZIONAMENTO IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

- la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni avente involucro esterno che ne garantisca la buona conservazione durante il trasporto, l'immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore e ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore e oggetto della fornitura (imballi e confezioni a perdere).

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione potranno essere rifiutati dagli incaricati della gestione del magazzino e, in tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il Fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono rispettare le prescrizioni del Regolamento UE 745/2017 e del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137.

L'etichettatura deve contenere, ove applicabili, tutte le informazioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg. UE 745/2017; il confezionamento dei prodotti sterili deve

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotona

rispettare le prescrizioni indicate al punto 23.2 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017; le istruzioni d'uso, ove necessarie, devono contenere tutte le informazioni indicate al punto 23.3 e al punto 23.4 dell'Allegato I Capo III del Reg.745/2017.

ART. 6 – NORME GENERALI DI FORNITURA

La fornitura dei prodotti e l'indicazione del luogo di destinazione saranno disposte dalla U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica dell'ASP di Crotona con apposito ordine in forma elettronica.

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

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

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

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

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

ART. 7 - GESTIONE DELLA FORNITURA

Attesa l'urgenza di approvvigionamento, al fine di consentire l'avvio del Servizio di Emodinamica, il fornitore dovrà garantire la disponibilità immediata dei dispositivi oggetto della fornitura e la relativa consegna entro tre giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine, pena l'applicazione delle penali di cui all'art.21 e la revoca dell'affidamento.

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone
--

Ove necessario, l'Azienda provvederà ad acquistare i beni non consegnati dai fornitori secondi in graduatoria, se esistenti, ovvero sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

I dispositivi dovranno essere consegnati presso il magazzino della U.O.C. Farmacia Ospedaliera a seguito dell'emissione di regolare ordine della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica.

Il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente alla U.O.C. Farmacia Ospedaliera ed alla U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, in via formale, l'eventuale impossibilità di consegna nelle quantità e/o nei termini sopra previsti ed a concordare, ove la stazione appaltante acconsenta, la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata e, contestualmente, un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

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

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del magazzino della U.O.C. di Farmacia del Presidio Ospedaliero indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso e non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere di eventuali contestazioni successive. L'accettazione della merce da parte della Farmacia Ospedaliera non esonera il Fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere anche all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

All'aggiudicatario è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dalla Farmacia e, in caso di non rispondenza, il Fornitore deve provvedere a adeguare la mancata rispondenza.

I prodotti consegnati, opportunamente confezionati a regola d'arte, devono essere di recente fabbricazione e possedere al momento della consegna almeno i 3/4 del periodo di validità.

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utuc del P.O. San Giovanni di Dio di Crotona

Nell' ipotesi di restituzione della merce al Fornitore da parte dell'Azienda per qualsiasi titolo (merce non conforme all'ordine, materiale prossimo alla scadenza ecc.), il contraente è tenuto a ritirarla entro il termine indicato nella richiesta della Farmacia. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del Fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri dieci giorni, la Stazione appaltante si riterrà autorizzata allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione.

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

ART. 8 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Per ogni consegna, il Fornitore emette regolare fattura corredata di una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero.

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

La fattura deve essere intestata all' ASP di Crotona – P.IVA 01997410798 e trasmessa in formato elettronico al Codice Univoco Ufficio ACIZEO, corrispondente alla U.O.C. Provveditorato Economato Gestione Logistica.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non accettazione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato alla Stazione appaltante.

Il pagamento della fattura è effettuato entro 60 giorni dal ricevimento previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità.

ART. 9 - REVISIONE PREZZI

Considerata la breve durata della fornitura, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe.

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

ART. 10 – ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI

In corso di fornitura saranno effettuate apposite verifiche sui prodotti consegnati allo scopo di accertare la corrispondenza del prodotto inviato con quello aggiudicato in gara.

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

- a) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 4 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso Fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione;
- b) la Stazione appaltante, in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, il risarcimento degli eventuali danni.

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

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

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo dieci giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore, previa comunicazione scritta.

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

ART. 12 – OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DELL'AGGIUDICATARIO

Il Fornitore assume a proprio carico:

1. il rischio completo ed incondizionato dei danni arrecati a persone e/o a cose appartenenti alla propria organizzazione all'interno e all'esterno delle Strutture luogo di esecuzione della

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

prestazione per fatti ed attività connessi all'esecuzione del contratto, salvo che non possa essere dimostrata la responsabilità della stazione appaltante;

2. ogni responsabilità per infortuni e danni a persone e/o cose facenti capo alla stazione appaltante o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e dei suoi collaboratori, anche se esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Ente medesimo da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi;
3. ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marchi e diritti di autore;
4. l'obbligo a tenere indenne l'Azienda degli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio nonché delle spese e danni a cui gli stessi dovessero essere condannati con sentenza passata in giudicato.

Le Ditte fornitrici dovranno altresì stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i prodotti forniti comportino danni alla Stazione appaltante e ai pazienti della Stazione appaltante a causa difetti o imperfezioni.

ART. 13 – BREVETTI E LICENZE

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

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

ART. 14 – TRACCIABILITA' DELLA FORNITURA

L'aggiudicatario della fornitura ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla Stazione Appaltante, i dati necessari all'individuazione univoca dei DM utilizzati;
- b) oltre a quanto previsto dalle norme di legge e dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, specificare il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

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

ART. 15 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

È fatto obbligo all'aggiudicatario di:

- a) garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN), comunicando alla Farmacia la data di consegna e il numero del documento di trasporto dei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti;
- b) portare a conoscenza dell'Azienda Sanitaria le informazioni provenienti dalla ditta produttrice relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze. Tali informazioni devono contenere l'identificativo di iscrizione nel sistema Banca dati/repertorio DM del Ministero della Salute, al fine di rendere tempestivamente e univocamente identificabili i dispositivi medici coinvolti;
- c) assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici.

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

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi a rendere prontamente disponibile gratuitamente personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura. La Stazione appaltante si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es.

	CAPITOLATO SPECIALE
--	----------------------------

	Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone
--	--

monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

ART. 16 – FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

La Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere, qualora richiesto, all'attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza nonché garantire un'adeguata formazione gratuita al personale (differenziata e specifica per ciascun profilo) per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, dei software forniti, dei consumabili, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma.

Laddove previsto nell'allegato al presente capitolato, la ditta affidataria dovrà assicurare, a chiamata, l'assistenza in sala di uno specialist product.

ART. 17 – RAPPRESENTANTE DELLA DITTA

La Ditta aggiudicataria dovrà indicare all' ASP di Crotone il nominativo ed il recapito di un rappresentante o incaricato, che, in nome e per conto dell'aggiudicatario, sarà responsabile dell'esecuzione delle prestazioni previste dal presente capitolato.

ART. 18 – RISERVATEZZA

Il Fornitore aggiudicatario si impegna affinché tutte le informazioni di cui verrà a conoscenza nello svolgimento dell'appalto siano considerate riservate e coperte da segreto. In tal senso il Fornitore si obbliga a adottare con i propri dipendenti e consulenti tutte le cautele necessarie a tutelare la riservatezza di tali informazioni e/o documentazione. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza; è tenuto, altresì, a non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. L'obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

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

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Stazione appaltante avrà facoltà di

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

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

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

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

ART. 19 – CESSIONE DEI CREDITI

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

ART. 20 – INADEMPIENZE

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

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'ASP di Crotone, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante PEC, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale della Stazione appaltante.

La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

ragioni per le quali l'Azienda ritiene di disattenderle.

ART. 21 – PENALI

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

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

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

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

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

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

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

Qualora le suddette deduzioni non pervengano alla Stazione appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

appaltante, a giustificare l'inadempimento, potranno essere applicate al Fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

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

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

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

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

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

ART. 22 - SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

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

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

- a) per ragioni di necessità o di pubblico interesse;
- b) in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione. Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige il verbale di ripresa

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utuc del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

dell'esecuzione del contratto. Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del Codice dei contratti.

ART. 23 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante dell'ASP di Crotone, previa comunicazione al Fornitore dell'inizio del procedimento, nei seguenti casi:

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

Nei casi di cui al precedente paragrafo, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che la Stazione appaltante deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

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

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

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotona

- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro l'ASP di Crotona;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui lo stesso possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

ART. 24 – RISOLUZIONE

La Stazione appaltante si riserva di risolvere il contratto senza limiti di tempo al verificarsi delle condizioni di cui all'art. 122 del D.Lgs. n.36/2023 nonché:

- a. qualora la cessione del contratto e il subappalto non siano stati autorizzati;
- b. per la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della Legge 13 agosto 2010 n. 136;
- c. per il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- d. qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di tre giorni consecutivi;
- e. per l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dal presente capitolato;

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

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

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

resta fermo il diritto dell'Amministrazione Contraente al risarcimento dell'ulteriore maggior danno.

La Stazione appaltante avrà la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, in caso di intervenuta aggiudicazione di gara centralizzata regionale, di convenzione o AQ Consip o di altra gara esperita in forma aggregata tra ASL\AO della Regione Calabria e a cui la Stazione appaltante è tenuta a aderire ovvero nel caso di conclusione della programmata procedura aperta per l'acquisizione della medesima fornitura prima della scadenza dei termini contrattuali. Nel caso di intervenuta nuova aggiudicazione, l'affidamento avrà termine alla data di effettivo subentro nel servizio dell'operatore economico aggiudicatario della gara centralizzata o della procedura aperta gestita autonomamente.

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

ART. 25 – RECESSO

La Stazione appaltante ha diritto di recedere unilateralmente dal contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

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

Per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

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

CAPITOLATO SPECIALE

Procedura negoziata ex art 76, comma 2, lett. c), del D. lgs.n. 36/2023 per la fornitura di dispositivi medici e di materiale specialistico necessaria per l'avvio del servizio di emodinamica presso la U.O.C. Cardiologia/Utic del P.O. San Giovanni di Dio di Crotone

contratto.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Amministrazione che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, la stessa Amministrazione potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto di fornitura, con un preavviso almeno di 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore tramite PEC. Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del D.Lgs. 159/2011, la Stazione appaltante, ai sensi dell'art. 123, commi 1 e 2 del Codice, potrà recedere dal contratto di fornitura, in qualunque momento, con preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, previo il pagamento delle prestazioni oggetto del contratto eseguito a regola d'arte, nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino (ove esistenti), oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, così come determinato ai sensi dell'art. 11 dell'Allegato II.14 del Codice, rinunciando espressamente il Fornitore, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 del Codice civile.

ART. 26 – DISPOSIZIONI FINALI

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che gli operatori economici abbiano nulla a pretendere.

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

ART. 27 – NORME DI RINVIO

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