



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura in somministrazione di reti chirurgiche di cui all'allegato "A" per il periodo di anni due eventualmente prorogabile per ulteriori mesi sei, per le attività chirurgiche del Grande Ospedale Metropolitano di Reggio Calabria.

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

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

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

ART. 2 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO.

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte che necessitano a questo G.O.M. sono indicate nell'**Allegato A)** nel quale si riportano: il numero del lotto, la descrizione del prodotto e le specifiche tecniche, il fabbisogno annuale, il prezzo unitario, l'importo complessivo annuale a base d'asta del lotto ed il codice CIG.

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

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

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

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

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purchè vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori. L'offerente quindi è tenuto a dimostrare, con qualsiasi mezzo appropriato, che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

ART. 3 – REQUISITI DI LEGGE E TECNICI

I prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche tecnico/dimensionali indicate nell'allegato "A", alle prescrizioni delle norme attualmente vigenti in materia per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio, alle norme vigenti per i dispositivi medici: **Direttiva 93/42/CEE e Decreto legislativo del 05/08/2022 n. 137e s.m.i.** e dovranno conformarsi inoltre a tutte le norme che entreranno in vigore durante la validità del contratto.

I prodotti offerti, inoltre, devono possedere requisiti di biocompatibilità, corrispondenza ai criteri esposti dal costruttore che verranno accertati in base all'esperienza diretta dell'utilizzatore o in base ai dati riportati in letteratura e confezionati a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità.

La confezione dovrà garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore e dalle norme di legge vigenti. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme.

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

ART. 4 – NORME GENERALI DI FORNITURA

La fornitura dei prodotti e l'indicazione dei luoghi di destinazione saranno disposte esclusivamente dal Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica di questo G.O.M. con apposita commissione d'ordine.



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

In base alle disposizioni normative attualmente vigenti, l'Azienda deve emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Le forniture effettuate senza la lettera d'ordine prescritta nel presente articolo non saranno riconosciute e quindi non pagate. Quanto ordinato deve essere consegnato franco magazzino della UOC di Farmacia del G.O.M. Qualora l'operatore economico aggiudicatario sia un R.T.I. gli ordini di acquisto saranno indirizzati esclusivamente all'Impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata. L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei prodotti o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dall'Azienda.

ART. 5- PREZZI

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

ART.6 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

La liquidazione ed il pagamento delle fatture, saranno effettuati entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse, sempre che a tale data la merce sia stata regolarmente ricevuta e sarà fatto mediante rimessa alla Ditta.

ART. 7 – CESSIONE DEI CREDITI

Per la cessione dei crediti si fa rinvio alla disciplina contenuta nell'art. 106 del D.Lgs n.50/2016. Questo G.O.M. si riserva la facoltà di rifiutare la cessione ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs n.50/2016.

ART. 8 – RAPPRESENTANTE DELLA DITTA

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

ART. 9 – CONSEGNE E CONTO DEPOSITO

I prodotti dovranno essere consegnati presso il magazzino della U.O.C. di Farmacia, a seguito dell'emissione di regolare commissione d'ordine del Direttore della U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 16 del presente capitolato.

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

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

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

La Ditta si impegna a consegnare la merce ordinata senza alcun aggravio di spesa anche qualora l'importo dell'ordinativo non dovesse raggiungere il "minimo fatturabile".

La firma apposta all'atto del ricevimento della merce sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del magazzino della U.O.C. di Farmacia del G.O.M., indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso e non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

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

All'aggiudicatario è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dalle Aziende, in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

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

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

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

- a fornire se richieste dal G.O.M., tutte le certificazioni di conformità del prodotto a norme tecniche e legislative vigenti e la dimostrazione di conformarsi ad esse nel corso della durata del contratto;
- a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto (anche a temperatura controllata) e consegna con mezzi e personale a carico della Ditta;
- a dare tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante delle variazioni di codice prodotto, fornendo tutta la documentazione tecnica, CND e numero di repertorio dei nuovi codici;
- a garantire che, anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti inviati. In mancanza di tali elementi non si accetteranno reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta. L'indicazione della particolare temperatura di conservazione deve essere riportata in modo ben visibile oltre che sulla confezione primaria anche sull'imballaggio esterno e sul documento di trasporto. L' Azienda, declina ogni responsabilità in caso di deperimento della merce inviata se non e' accertabile il rispetto delle modalità di conservazione durante le fasi di trasporto;
- ad inviare prodotti, conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza e adeguare la conformità dei prodotti a tutte le norme che entreranno in vigore durante la vigenza del contratto;
- ad assicurare la corrispondenza dei codici prodotto e della descrizione prodotto tra documento di trasporto e confezione. In caso di discordanza tra quanto indicato nei documenti di accompagnamento e quanto contenuto nei colli consegnati, farà fede quanto accertato dagli operatori incaricati del ricevimento;
- 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 dell' Azienda. Trascorso inutilmente tale termine e in assenza, entro lo stesso termine, di eccezioni da parte del Fornitore in merito alla non accettazione del bene, trascorsi inutilmente altri 10 giorni, l'Azienda si riterrà autorizzata allo smaltimento del prodotto con recupero delle spese sostenute per tale operazione. Analogamente si comporterà l'Azienda in caso di mancata risposta entro 5 gg. lavorativi da parte del fornitore alle contestazioni o richiesta di chiarimenti.
- in caso di inadempienza contrattuale, anche parziale, qualora l' Azienda debba provvedere all'acquisto di prodotti simili sul mercato, addebiterà al fornitore inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello pattuito, rivalendosi sul deposito cauzionale o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi.
- a garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action, FSCA), avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) comunicando alla Farmacia la data di consegna e il numero del documento di trasporto dei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
- a comunicare alla U.O.C. di Farmacia ed alla U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica del G.O.M., in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto sull' ordine stesso indicando la data dell' effettiva consegna che l' Azienda si riserva se accettare o provvedere in danno;

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

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

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

CONTO DEPOSITO: per i lotti individuati nell'allegato "A", è richiesto il conto deposito.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione del Grande Ospedale Metropolitano, l'intera gamma, comprensiva di tutte le misure dei prodotti identificati con i rispettivi codici.



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

La costituzione del conto deposito dovrà avvenire entro 15 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione. I locali dove custodire in deposito il materiale, saranno individuati dal Direttore della U.O.C. di Farmacia di concerto con il Direttore della U.O.C. di Chirurgia Generale che è il Responsabile del Conto deposito ovvero colui che sarà incaricato dell'esecuzione del contratto per tutta la durata prevista dal contratto stesso. Tale responsabile, o suo delegato in particolare:

- gestirà la movimentazione del materiale;
- gestirà le scorte utilizzando prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina;
- gestirà la comunicazione di utilizzo dei beni per permettere l'emissione tempestiva del relativo ordine di fatturazione.

Laddove il conto deposito interessi più unità operative, se necessario, saranno individuati differenti Responsabili del Conto Deposito (RCD).

Le consegne dei devices richiesti saranno affidate al RCD dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia. Dopo utilizzo del bene, il Dispositivo Medico verrà scaricato dal conto deposito.

I Dispositivi Medici dovranno essere registrati e custoditi nei locali Azienda Ospedaliera separatamente rispetto ai beni di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il materiale consegnato all'atto dell'attivazione del conto deposito dovrà essere corredato da apposito documento recante la dicitura "materiale in deposito temporaneo", che dovrà specificare i seguenti elementi: denominazione prodotto, codici, quantità consegnata, lotto di riferimento, scadenza. Detto documento dovrà essere consegnato al Direttore della U.O.C. di Farmacia e una copia al Direttore della U.O.C. di Chirurgia Generale.

L' Azienda Sanitaria si impegna alla custodia del materiale in deposito con la diligenza e la cura ordinaria e a restituire quello non utilizzato nello stato di integrità e funzionalità e ad individuare il responsabile aziendale del conto.

Dopo l'impianto e/o l'utilizzo del materiale in conto deposito, il Direttore della U.O.C. di Chirurgia Generale invierà al Direttore della U.O.C. di Farmacia, sia le fustelle che un'apposita dichiarazione sottoscritta in cui verrà indicato il materiale impiantato, il codice del prodotto, il lotto di riferimento, chiedendo contemporaneamente al Direttore della U.O.C. di Farmacia, il ripristino del materiale utilizzato.

Verificata la regolarità della procedura, il Direttore della U.O.C. di Farmacia inoltrerà regolare richiesta di acquisto al Direttore della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica per il reintegro del prodotto impiantato e/o utilizzato.

Non sarà riconosciuto il pagamento del materiale impiantato e/o utilizzato ove non venga rispettata la suddetta procedura.

La Ditta aggiudicataria, si obbliga a reintegrare il materiale impiantato e/o utilizzato entro 48 ore dalla richiesta o 24 ore in caso di particolare urgenza.

Periodicamente ed in regime di contraddittorio, la Ditta aggiudicataria, il Direttore di Farmacia e il Responsabile del Conto Deposito, provvederanno ad effettuare l'inventario del materiale giacente in conto deposito e verificare le scadenze.

La Ditta, dovrà provvedere a propria cura e spese al ritiro ed alla contestuale sostituzione del materiale prossimo alla scadenza.

Alla scadenza del contratto, la Ditta aggiudicataria provvederà a propria cura e spese, al ritiro del materiale in conto deposito.

ART. 10 – TRACCIABILITA'

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

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

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

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

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

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

- a) di comunicare alla Stazione Appaltante, i dati necessari all'individuazione univoca dei DM utilizzati. In questo modo è possibile, per la Stazione Appaltante, inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai DM impiegati.



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

- b) oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle *Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici*, specificare anche il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).
- c) di fornire con tempestività alla stazione appaltante per tutta la durata del contratto tutte le informazioni relative al prodotto aggiudicato, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un'aggiornamento tecnologico.

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

ART. 11 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

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

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

Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa per i fabbricanti, è fatto obbligo per l'aggiudicatario di comunicare al G.O.M. ogni nuova informazione inerente la sicurezza.

Comunque, l'aggiudicatario, fabbricante o fornitore/grossista, è obbligato a fornire tempestivamente a questo G.O.M. qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati.

Sono a carico quindi dell'Operatore Economico aggiudicatario della fornitura, i seguenti oneri:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di *recall*;
- comunicare al Grande Ospedale Metropolitano, tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza del D.M.;
- fornire al personale sanitario del G.O.M. la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

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

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

ART. 12 – ACCERTAMENTO DI QUALITA' DEI PRODOTTI

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

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

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

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

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

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 10 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, 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.



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

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

ART. 13 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

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

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

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

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

ART. 14 – CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI

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

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

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

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

ART. 15 – INADEMPIENZE

Il GOM individua nel Direttore dell'U.O.C. di Farmacia e nel D.E.C- i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante lettera raccomandata A.R., 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 dell'Ospedale.

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

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

ART. 16 - PENALI

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo 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, sarà applicata una penale giornaliera pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento.

Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 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



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati per iscritto tramite la PEC indicata, in fase di gara dalla ditta fornitrice, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta appaltatrice e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

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.

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

ART.17 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

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

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.106 D.Lgs.50/2016 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 80 D.Lgs.n.50/2016.

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

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

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

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs n.50/2016 e s.m.i.;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

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

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

ART. 18 – DISPOSIZIONI FINALI

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



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Procedura aperta per la fornitura di reti chirurgiche

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

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

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

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

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

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

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

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

FIRMA DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE PER ACCETTAZIONE
