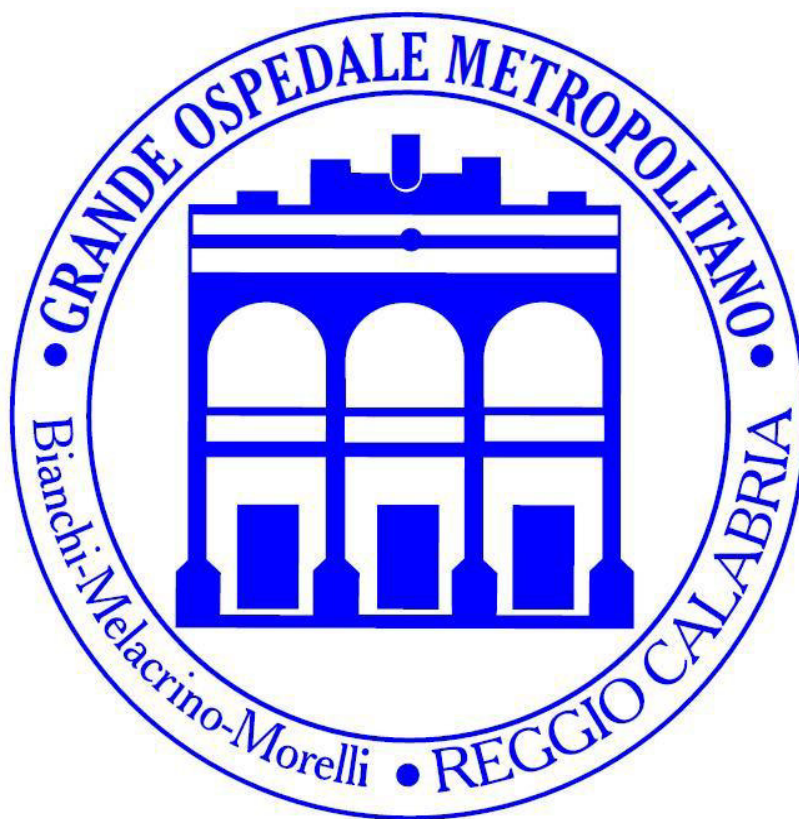


## CAPITOLATO TECNICO



**PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (A.S.P.), PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE PER L'U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA**

## PREMESSA

L'appalto deve comprendere:

- a) la fornitura in acquisto delle attrezzature sopra descritte, franco di imballo, trasporto e consegna; b) l'installazione e messa in esercizio delle attrezzature;
- c) l'addestramento all'uso degli operatori indicati dal G.O.M. ;
- d) gli oneri per il collegamento impiantistico ed informatico, ove previsto;
- e) gli aggiornamenti di sicurezza della strumentazione offerta;
- f) il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica in garanzia per almeno n. 36 (trentasei) mesi full-risk;

L'offerta dovrà comprendere tutto quanto necessario al corretto funzionamento delle attrezzature che devono rispondere alle normative generali e, in particolare, alla normativa CEI ed essere conformi alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE e smi (ove applicabili) e alle norme nazionali ed internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto, nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali per gli operatori ed i pazienti, ufficialmente riconosciute, anche se non esplicitamente menzionate.

## ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di strumentazione per l'U.O.C. di Anatomia Patologica, inclusi gli accessori necessari per l'utilizzo, i servizi connessi alla fornitura ed il servizio assistenza tecnica offerto. L'appalto è suddiviso in n. 6 lotti di seguito elencati:

### DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

LOTTO 1 - PROCESSATORE PER TESSUTI	
<b>Processatore di tessuti per istologia, del tipo carrellabile, sia per la pulizia del pavimento che per eventuali interventi di manutenzione, nuovo e di ultima generazione</b>	
DESCRIZIONE	FABBISOGNO
Caratteristiche tecniche minime: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Processatore automatico per tessuti sotto vuoto a sviluppo verticale;</li> <li>- dotato di sensori che regolino automaticamente il livello reagente necessario a seconda del carico dei campioni;</li> <li>- display LCD a colori touch screen e software in lingua italiana;</li> <li>- tecnologia di processazione ibrida (microonde e convenzionale);</li> <li>- utilizzo Isopropanolo come sostitutivo dello Xilene;</li> <li>- cassetto ventilato nella parte bassa dello strumento;</li> <li>- 2 cavità (una di processo e una per paraffina);</li> <li>- Processare con modalità automatica o duale;</li> <li>- Utilizzo protocolli di pro cessazione dei campioni in base allo spessore dei campioni con particolare attenzione all'attività trapiantologica con tempi di pro cessazione ridotti da 9 ore a 90-180 minuti.</li> </ul> La fornitura è in service per anni 5. Materiale di consumo circa 10.000 cassette annue e dei reagenti corrispettivi L'importo della fornitura in service del processatore è di € 22.000,00 euro/annuo mentre l'importo presunto per i prodotti e reagenti accessori , è di € 5.000,00 euro/annuo. L'IMPORTO A BASE D'ASTA complessivo è di Euro 27.000.00 esclusa IVA.	<b>1</b>
<b>Totale importo a base d'asta</b>	<b>€ 135.000,00</b>
LOTTO 2 - STAZIONI PER MICROTOMIA	

**Le stazioni devono essere dotate di microtomi, lampada alogena, piastra fredda a pozzetto, bagno stendi fette, piastra calda e bagno termostato per paraffinatura vetrini, queste per aumentare le stazioni di taglio e precauzione nel caso che una già in uso si possa rompere**

DESCRIZIONE	FABBISOGNO
<p>Microtomi rotativi motorizzati elettronici completi di Bagno termostato utilizzato per raccogliere e asciugare le sezioni di campioni istologici e piastra raffreddante a pozzetto utilizzata per ottenere il rapido raffreddamento di campioni istologici inclusi in paraffina.</p> <p>Caratteristiche tecniche minime :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microtomo rotativo automatico (taglio automatizzato tramite gestione elettronica e sistema di avanzamento/arretramento del campione automatizzato)</li> <li>- Struttura estremamente stabile, di peso non inferiore a 35 kg, con meccanismi micrometrico e macrometrico in alloggiamento chiuso</li> <li>- Sistema di cambio rapido per tutti i morsetti porta campione</li> <li>- Vassoio di raccolta delle sezioni di scarto, integrato in alluminio anodizzato</li> <li>- Protezione della lama incorporato nel supporto</li> <li>- Display touch-screen in per la gestione completa dello strumento</li> <li>- Blocco del volantino di comando facilmente azionabile in qualsiasi posizione del Campione</li> <li>- Orientamento del campione su assi X e Y di <math>\pm 10^\circ</math>, con rotazione completa di <math>360^\circ</math></li> <li>- Corsa verticale del campione 70 mm</li> <li>- Avanzamento orizzontale automatico del campione con controllo elettronico e corsa massima di 30 mm</li> <li>- Funzione di regolazione dello spessore di taglio, in grado di lavorare nel range 0,5 - 100,0 <math>\mu\text{m}</math> con possibilità di memorizzazione della finestra di taglio</li> <li>- Memorizzazione della posizione di inizio taglio</li> <li>- Retrazione automatica durante la fase di ritorno del campione con possibilità di regolazione nel range 5 - 100<math>\mu\text{m}</math></li> <li>- Funzione di regolazione dello spessore di sgrossatura, in grado di lavorare nel range 0,5 - 100,0 <math>\mu\text{m}</math></li> <li>- Avanzamento e arretramento rapido motorizzato</li> <li>- Possibilità di disabilitazione della funzione di taglio automatizzato</li> <li>- Quattro modalità di taglio: a consenso, a ciclo singolo, continuo e multiplo.</li> </ul>	2
<b>Totale importo € 70.500,00</b>	
LOTTO 3 - BAGNO TERMOSTATO	
DESCRIZIONE	FABBISOGNO
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bagnetto con telaio in lamiera verniciata.</li> <li>- Sonda dotata di braccio mobile e dispositivo di sicurezza che interrompe l'alimentazione elettrica e il riscaldamento della vasca quando si asporta la vaschetta.</li> <li>- Vaschetta pirex asportabile (capacità ca. 1,2 litri) per una semplice operazione di riempimento e svuotamento.</li> <li>- Lampada neon da 6 Watt illumina la vasca per facilitare la raccolta delle sezioni.</li> <li>- Piastra asciuga vetrini in grado di ospitare fino a 24 vetrini, situata nella parte posteriore.</li> </ul>	2
<b>Totale importo € 3.500,00</b>	
LOTTO 4 - PIASTRA RAFFREDDANTE	
DESCRIZIONE	FABBISOGNO
<p>Piastra fredda a pozzetto con superficie raffreddante in acciaio inossidabile, in grado di ospitare fino a 300 cassette, posizionate in verticale. Copertura in plexiglass per ottenere una camera refrigerata omogenea. Temperatura: <math>-20^\circ\text{C}</math></p>	2
<b>Totale importo € 7.000,00</b>	
LOTTO 5 - CAPPASPIRANTE	
Cappa necessaria per la lavorazione dei campioni di citologia per prevenzione del rischio chimico e biologico durante la manipolazione dei reperti citologici	
DESCRIZIONE	FABBISOGNO
<p>Cabina di classe II, progettata e realizzata per consentire manipolazioni sterili, proteggendo l'operatore e l'ambiente circostante dai rischi di contaminazione biologica aerotrasportata. Progettata e costruita secondo le norme EN12469-2000. Filtro Hepa H14 e zona di lavoro in classe ISO 5. Schermo frontale possibilmente inclinato in vetro multistrato 6 mm opaco agli UV. Completa di lampada UV. Misure circa camera interna 1230x580x700 (lxpxh). Dotata di prese elettriche di servizio.</p>	1
<b>Totale importo € 13.000,00</b>	

LOTTO 6 - CENTRIFUGA A 12 POSTI	
DESCRIZIONE	FABBISOGNO
<p>Struttura coperta in acciaio con vernice antiruggine. Rotore estraibile con coperchio. Camera di centrifuga in acciaio. Velocità massima: impostabile da 500 a 2000 rpm. Accelerazione centrifuga relativa (RCF) massima: 2540 xg. Gestione e controllo: microprocessore memorizzazione dell'ultimo programma eseguito. Impostazioni e indicazioni: digitali in Led.</p> <p>Pannello di comando e dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- preselezione digitale e display della velocità, con incrementi di 100 rpm;</li> <li>- lettura di valori di accelerazione di gravità;</li> <li>- timer digitale a display, impostabile in minuti e secondi (impostabile da 10sec. Fino a 99 min. 59 se.);</li> <li>- check auto-diagnostico con indicazione digitale a display (codice numerico) di coperchio aperto, sbilanciamento, problemi elettronici.</li> </ul> <p>Cuvette monouso a due "celle" con filtro assorbente per citocentrifuga ad alto assorbimento con filtro adatto per volumi di campione da 200µl per l'esame contemporaneo di due campioni. Permettono di ottenere direttamente su vetrino un arricchimento cellulare da vari liquidi biologici umani e animali, quali urine, liquor, ago aspirati, liquidi pleurici e peritoneali, lavaggi bronchiali, ecc. I canali di uscita (diametro 5 mm) devono consentire di ottenere aree a disposizione delle cellule che si depositano sul vetrino tali da ridurre il fenomeno della sovrapposizione delle cellule stesse. Devono essere utilizzate in polipropilene trasparente, materiale inerte, per evitare cessioni, rilasci, attacchi o inglobamenti dei liquidi.</p>	1
<b>Totale importo € 11.000,00</b>	
<b>Totale importo complessivo € 240.000,00</b>	

**Lotto 1 Il criterio di aggiudicazione è al prezzo più basso**

**Lotto 2**

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	DISCREZIONALE	PUNTEGGIO
STRUTTURA CON FINITURA ESTERNA IN ALLUMINIO ANODIZZATO IN GRADO DI GARANTIRE UN OTTIMALE RIMOZIONE DELLA PARAFFINA	SI/NO	20
SISTEMA DI MOVIMENTO VERTICALE/ORIZZONTALE DEL CAMPIONE, GUIDATO DA CUSCINETTI A RULLINI ESENTI DA GIOCO E MANUTENZIONE, IN GRADO DI AGEVOLARE AL MASSIMO LE OPERAZIONI DI TAGLIO	SI/NO	15
POSSIBILITÀ DI OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLA LAMA MEDIANTE LO SPOSTAMENTO DELLA STESSA IN POSIZIONI NON FISSE, PREDETERMINATE DALLO STRUMENTO	DISCREZIONALE	5
VELOCITÀ DI TAGLIO REGOLABILE DA 0 MM/S A 430 MM/S CON POSSIBILITÀ DI CORSA DI RITORNO ACCELERATA	SI/NO	15
STRUTTURA ESTREMAMENTE STABILE, DI PESO NON INFERIORE A 35 KG, CON MECCANISMI MICROMETRICO E MACROMETRICO IN ALLOGGIAMENTO CHIUSO	DISCREZIONALE	5
COPERTURA TRASPARENTE IN PLEXIGLASS PER OTTENERE UNA CAMERA REFRIGERATA OMOGENEA PIASTRA FREDDA.	SI/NO	10
	totale	70

**Lotto 3**

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	DISCREZIONALE	PUNTEGGIO
LIVELLO DI AUTOMAZIONE COMPRESA LA FACILITÀ DI UTILIZZO	SI/NO	20
STRUTTURA ACCIAIO INOX	SI/NO	20
TERMOREGOLATORE ELETTRICO DIGITALE E BLOCCO DI SICUREZZA	SI/NO	20
AMPIO SPAZIO PER ALLOGGIAMENTO VETRINI	SI/NO	10
	totale	70

**Lotto 4**

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	DISCREZIONALE	PUNTEGGIO
LIVELLO DI AUTOMAZIONE COMPRESA LA FACILITÀ DI UTILIZZO	SI/NO	40
SISTEMA DI IMPOSTAZIONE DELLA TEMPERATURA	SI/NO	20
SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO	DISCREZIONALE	10

	totale	70
--	--------	----

Lotto 5

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	FATTORE PONDERALE	PUNTEGGIO
POSSIBILITÀ DI APERTURA VETRO BASCULANTE PER FACILITARE OPERAZIONI DI PULIZIA STRAORDINARIA.	SI/NO	20
CHIUSURA DEL VETRO CON MECCANISMO DI TENUTA CHE PONE IN PRESSIONE LE GUARNIZIONI FRONTALI.	SI/NO	20
ALTEZZA MASSIMA DISPONIBILE A SCHERMO COMPLETAMENTE ALZATO.	DISCREZIONALE	5
ACCESSO FRONTALE PER LE OPERAZIONI DI SOSTITUZIONE DEI FILTRI HEPA	SI/NO	20
MOTOVENTILATORE CENTRIFUGO CON VELOCITÀ AUTOREGOLABILE IN BASE AL GRADO D'INTASAMENTO DEI FILTRI CON GRADO DI PROTEZIONE IP55	DISCREZIONALE	5
	totale	70

Lotto 6

PARAMETRI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA	PUNTEGGIO
FINESTRA CIRCOLARE DI ISPEZIONE IN ASSE CON L'ALBERO MOTORE, PER EVENTUALE CERTIFICAZIONE CON STROBOSCOPIO	15
Camera di centrifuga e interno coperchio in acciaio inox	10
Rumorosità	10
Cuvette monouso a due celle	10
Centrifugazioni veloci mediante tasto "Quik run"	10
Indicatore di rotore in movimento (spia luminosa)	10
Memorizzazione dell'ultimo programma eseguito	5
	totale
	70

**AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA E' RICHIESTA SCHEDA TECNICA (IN LINGUA ITALIANA DOVE SIANO CHIARAMENTE INDICATI GLI ELEMENTI NECESSARI ED INDISPENSABILI ALL'INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO E LE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA SUA VALUTAZIONE).**

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e al contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

**ART. 1 ORDINE DI CONSEGNA**

La consegna dei materiali aggiudicati è esclusivamente subordinata all'emissione dell'ordinativo di fornitura in forma elettronica da parte dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica.

L'Ordine di Consegna dovrà contenere: il numero d'ordine aziendale, i dati del Fornitore e dell'Ente, il termine di consegna, il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli articoli, l'importo totale dell'ordine stesso senza oneri IVA. Alla consegna, il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano, regolare fattura elettronica nella quale deve essere riportato il codice identificativo dell'ordine elettronico che si trova in alto a destra. Il D.M. 07/12/2018 e s.m.i. e il punto 8 delle "Regole tecniche per l'emissione e la trasmissione degli ordine elettronici" del Ministero dell'Economia e delle Finanze prevedono che la fattura priva delle indicazioni dell'ordine elettronico a cui si riferisce non possa essere liquidata né pagata.

Pertanto la fattura elettronica priva degli estremi dell'ordine elettronico a cui si riferisce verrà rifiutata.

Le forniture effettuate dopo l'emissione del documento di stipula e senza l'ordinativo di cui sopra, non saranno riconosciute e quindi non saranno pagate.

## **ART. 2 TEMPI E LUOGHI DI CONSEGNA – INSTALLAZIONE**

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature dovranno essere indicati nell'offerta e non dovranno essere comunque superiori a 30 giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine. L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento. I tempi indicati nell'offerta o la data indicata nell'ordine, se successiva, saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi. Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali dell'U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA, posta al 7° piano del Presidio Ospedaliero "Riuniti" a cura del fornitore, con propri mezzi ed a sue spese, alle condizioni di prezzo aggiudicate e fino alle quantità della fornitura in somministrazione.

Il presente articolo integra l'art. 6 delle "Condizioni Generali di contratto relative alla fornitura di prodotti".

## **ART. 3 COLLAUDO**

Il collaudo dell'apparecchiatura deve essere concluso entro giorni 8 dalla completa installazione dell'apparecchiatura, salvo diverse disposizioni della stazione appaltante, mediante emissione di certificato di collaudo dalla cui data decorrerà il pagamento del canone.

Il collaudo viene effettuato in contraddittorio con il Grande Ospedale Metropolitano e deve riguardare l'apparecchiatura nel suo complesso, ovvero completa di accessori e sistemi software oggetto di aggiudicazione.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura oggetto di aggiudicazione;
- nella verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti ed alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del produttore, con prove di funzionamento e dimostrazioni effettuate dal tecnico specialista del fornitore o produttore.

La Ditta aggiudicataria, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/materiale di consumo/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici, si intendono obbligatorie per la Ditta aggiudicataria.

Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico designato dall'impresa aggiudicataria, di un tecnico designato dall'Azienda appaltante e dal Responsabile della U.O.S.D. Genetica Medica.

La fornitura dovrà essere considerata ultimata quando l'apparecchiatura sarà installata a regola d'arte e collaudata con esito positivo. Al termine delle operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo".

Il collaudo positivo, comunque, non esonera la Ditta aggiudicataria per eventuali difetti o imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per l'esecuzione delle operazioni di collaudo, sono a carico del fornitore.

La Ditta aggiudicataria si obbliga, in caso di rifiuto delle apparecchiature o di esito negativo del collaudo, a ritirare l'apparecchiatura difettosa a proprie spese e provvedere alla sostituzione l'apparecchiatura entro 15 giorni dal termine dell'effettuazione della verifica stessa.



#### **ART. 4 GARANZIA E ASSISTENZA**

Per ciascuna apparecchiatura offerta è inclusa la garanzia "Full-Risk" per tutta la durata del contratto di leasing.

Sono compresi nella garanzia:

- a. interventi di manutenzione correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento continuo delle apparecchiature;
- b. tutte le parti di ricambio e i componenti soggetti ad usura, senza alcuna esclusione.

Sono esclusi dalla garanzia eventuali prodotti consumabili.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione tutto incluso dovrà essere svolto almeno nel seguente modo:

- l'impresa aggiudicataria dell'appalto deve eseguire gli interventi di manutenzione correttiva, riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori, delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento per tutta la durata del contratto, avvalendosi di personale qualificato su chiamata dell'Amministrazione ogni volta che si renda necessaria, senza alcun limite di numero. Il fornitore ha l'obbligo di intervenire per tutto il periodo di durata del contratto, per l'eliminazione, a propria cura e spese, dei difetti e/o malfunzionamenti ed a ripristinare la funzionalità e l'operatività dell'apparecchiatura, entro 12 ore successive dalla chiamata, con risoluzione del guasto entro le 48 ore successive, nel caso in cui necessitano parti di ricambio. La richiesta di intervento deve essere inoltrata a mezzo PEC da parte del personale della U.O.C. Gestione Tecnico Patrimoniale del Grande Ospedale Metropolitan. Per ogni intervento deve essere redatto un foglio di lavoro, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione ed un incaricato dell'impresa aggiudicataria, nella quale devono essere registrati, l'inventario dell'apparecchiatura, il numero della richiesta di intervento, l'ora ed il giorno della chiamata, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino o del termine dell'intervento, la descrizione dell'intervento effettuato.
- Il fornitore dovrà indicare nell'offerta tecnica e riconfermare al momento della stipula del contratto, l'indirizzo esatto, le risorse professionali disponibili e le capacità operative del servizio incaricato ad eseguire l'assistenza tecnica. Dovrà altresì comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, indicando le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili.
- In caso di ritardo di intervento e/o mancato ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura di proprietà dell'Ente, verrà applicata una penale. Le eventuali sostituzioni di tutte le parti difettose o deteriorate è a carico della ditta affidataria che provvederà altresì al ritiro ed allo smaltimento del materiale fuori uso.
- Se durante il periodo di durata del contratto si dovessero rilevare gravi difetti funzionali e/o strutturali delle attrezzature consegnate, il G.O.M. può richiedere al fornitore o la sostituzione immediata dell'apparecchiatura con un nuovo ed efficiente sistema senza alcun onere ed il risarcimento di ogni danno subito (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.) oppure la risoluzione del contratto con la riconsegna al fornitore dell'apparecchiatura installata (con addebito del costo dell'apparecchio non ammortizzato, dei costi di disinstallazione, trasporto, assicurazione, ecc.) ed il risarcimento dei danni subiti compresi gli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

#### **ART. 5 FORMAZIONE UTENTI**

Al fine di semplificare l'uso delle apparecchiature, dopo il collaudo positivo, la Ditta aggiudicataria deve organizzare ed eseguire un'attività di formazione agli utilizzatori, concordata con il Referente della U.O.C. Anatomia Patologica, volta a chiarire i seguenti punti:

- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti ;

- gestione operativa quotidiana
- modalità di comunicazione (orari e numero di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, manutenzione, assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa all'utilizzo delle apparecchiature.

#### **Art. 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze impreviste ed imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato nuovi materiali di consumo generico, analoghi a quelli in oggetto della fornitura aggiudicata ma con caratteristiche aggiuntive e migliorative, il fornitore dovrà proporre la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo 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 fornitore dovrà altresì presentare per il nuovo prodotto, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, 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 prodotti 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 prodotto, inoltre deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto 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. La sostituzione dovrà essere formalmente autorizzata da questa Stazione appaltante.

#### **ART. 7 - INADEMPIENZE**

Il G.O.M. individua nei Direttori delle UUOCC e nei 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 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 ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

#### **ART. 8 - 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. Le penali per ritardato adempimento sono calcolate ai sensi dell'art. 126 D.Lgs. 36/2023. 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 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.9 - 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.120 D.Lgs.36/2023 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 94 – 95 – 96 - 97 D.Lgs.n. 36/2023.

L'Amministrazione si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp, 318cp, 319cp, 319 bis cp, 319 ter cp, 319 quater cp, 320 cp, 322cp, 322 bis cp, 346 bis cp, 353 cp, 353 bis cp.

#### **ART. 10 - 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. Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico. 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.