

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO DELLA PROCEDURA APERTA CON MODALITÀ TELEMATICA PER L'AGGIUDICAZIONE, CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITÀ/PREZZO, DELLA FORNITURA QUADRIENNALE RINNOVABILE DI BIENNIO IN BIENNIO PER ULTERIORI 4 ANNI, DI DISPOSITIVI MEDICI PERSONALIZZATI (CUSTOM PACK) PER L' ATTIVITA' DI OCULISTICA DELL'OSPEDALE DI SASSUOLO SPA. IMPORTO DELLA FORNITURA PER 4 ANNI, € 534.400,00 IVA ESCLUSA. IMPORTO DELLA FORNITURA COMPRESI ENTRAMBI I RINNOVI E LE SOMME A DISPOSIZIONE, € 1.190.800,00 IVA ESCLUSA.**

### Art. 1 - Oggetto della fornitura

L'appalto in oggetto è costituito dai n. 2 lotti, così come individuati nella tabella sottostante, che costituiscono il fabbisogno per l'attività di chirurgia oftalmica e di oculistica ambulatoriale dell'Ospedale di Sassuolo spa. L'importo a base di gara sopra riportato è al netto dell'iva e di altre imposte e contributi di legge. Ai sensi dell'art. 26 comma 3 bis del D.Lgs n. 81/2008 e successive modifiche, trattandosi di contratto di mera fornitura senza posa in opera, non sussistono rischi da interferenze per i quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a ridurne o ad eliminarne gli effetti e pertanto detti oneri sono pari a "zero". La fornitura aggiudicata sarà finanziata con fondi dell'Ospedale di Sassuolo spa committente.

I n. 2 lotti, autonomi e funzionali aggiudicabili separatamente che costituiscono la commessa sono quindi i seguenti.

#### **Lotto 1: dispositivi medici personalizzati (custom-pack) composti da set sterile monouso per interventi di cataratta.**

Quantità compositiva dei kit	Misure Taglia	Descrizione	Requisiti tecnici di minima
1	Cm.145x160	Telo in tessuto non tessuto (tnt) bi accoppiato assorbente impermeabile per copertura tavolo madre avvolgente	Telo monouso per copertura tavolo madre portastrumenti utilizzato in sala operatoria, costituito da un film antistatico in polietilene al quale viene applicata una striscia centrale in TNT assorbente. Telo monouso piegato in modo tale da garantire il mantenimento del campo sterile ed un drappaggio veloce.
1		Tampone di spugna con manico	Tampone in spugna con manico. Spugna in schiuma di poliestere (possibilmente imbevuto di betadine o equivalente)
4	Mm. 6,6 X 5	Asciughini a bastoncino	Bastoncini monouso in tessuto non tessuto appuntiti obliquamente alle due estremità in modo da isolare, scollare e tamponare senza danneggiare tessuti
2	Ml.5	Siringa trasparente con tappo labirintico	Siringa monouso senza ago in polipropilene medica avente scala del volume in millimetri di colore nero, con graduazione grande e ben visibile per facilitare la lettura del dosaggio delle sostanze da iniettare. Corpo della siringa in polipropilene Pistone in polipropilene giunto del pistone in isoprene sintetico Luer Lock

1	Ml.10	Siringa trasparente con tappo labirintico	Siringa monouso senza ago in polipropilene medicale avente scala del volume in millimetri di colore nero, con graduazione grande e ben visibile per facilitare la lettura del dosaggio delle sostanze da iniettare. Corpo della siringa in polipropilene Pistone in polipropilene giunto del pistone in isoprene sintetico Luer Lock
5	Cm.10x10	Compresa di garza in tessuto non tessuto (tnt)	Compresse di garza in tnt idrofilo (70% viscosa e 30% poliestere) a 4 strati di peso 30 g/m2 per uso chirurgico
1	Cm.6,5x9,5	Cerotto oculare	Compresa utilizzata come medicazione oftalmica per proteggere il globo oculare e per assorbire eventuali essudati. Compresa adesiva ovale sterile, costituita da un supporto in tnt traforato spalmato con adesivo ipoallergenico e da un tampone centrale antiaderente e assorbente in viscosa Supporto: composto in tnt 100% poliestere Compresa centrale: viscosa 100% ricoperta da una pellicola antiaderente di polietilene Adesivo: massa acrilica ipoallergenica
1		Occlusore universale trasparente	Protezione oculare post-operatoria in policarbonato trasparente
1	Mm. 2,2	Lancia faco angolata per cornea chiara da 2.2 mm doppio bevel per effettuazione di tunnel a valvola per tecnica faco.	Prodotta in acciaio inox, è caratterizzata da una speciale zigrinatura trasversale al fine di evitare fastidiosi abbagliamenti causati dalla luce del microscopio. Manipolo in policarbonato di facile presa.
1	G.25	Cannula idro dissezione g.25	Cannula per idro dissezione avente esclusiva funzione di sollevare e separare il cristallino all'interno della capsula e di irrigazione e/o somministrazione di sostanze prima delle procedure di fa-coemulsificazione. Cannula per idro dissezione del nucleo impiegata durante le operazioni chirurgiche di cataratta, costituita da una cannula in acciaio inox avente punta piatta e piegata a 7 mm dall'estremità finale con angolo di 30°, solidamente connessa al raccordo luer lock di materiale plastico e protetta da idoneo cappuccio in materiale plastico. Cannula per idro dissezione 25G con angolo piegatura cannula 7 mm — 30°. Lunghezza utile ago 25±1 mm con o esterno ago di 0,50 mm e diam. interno ago di 0,29 mm

1	G.30	Cannula camera anteriore g.30	Cannula per camera anteriore avente esclusiva funzione di irrigazione e/o somministrazione di sostanze e/o aria all'interno della camera anteriore. Cannula per camera anteriore angolata impiegata durante le operazioni chirurgiche di cataratta, costituita da una cannula in acciaio inox avente punta rotonda e piegata a 7 mm dall'estremità finale con angolo di 30°, solidamente connessa al raccordo luer lock di materiale plastico e protetta da idoneo cappuccio in materiale plastico. Cannula per camera anteriore angolata 30G con angolo piegatura cannula 7 mm — 30°. Lunghezza utile ago 25±1 mm con o esterno ago di 0,30 mm e diam. interno ago di 0,16 mm
1		Vassoio bianco a scomparti	Vassoio a sette scomparti in plastica di colore bianco
1	Cm.50x50	Telo in pe trasparente con lato corto adesivo	Telo in polietilene trasparente a bassa densità con adesivo 4x40 cm sul lato corto, utilizzato per la copertura dell'unità di controllo presente nel comparto operatorio
1	Cm.120x165	Telo specialistico monouso per interventi di oculistica. telo prodotto in tnt medicale sms idrorepellente, con foro centrale con applicato il film per incisione adesivo e due tasche raccogli liquidi. il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata.	Telo monouso prodotto in tnt medicale SMS idrorepellente Dimensioni telo: 120 x 165 cm Dimensioni del foro con film d'incisione adesivo: 10 x 12 cm 2 tasche raccogli liquidi: 30 x 20 cm. Le tasche raccogli liquidi sono dotate di ferretto nella parte superiore per facilitarne il posizionamento (introdurre tolleranza +/- 20cm)
1		Ciotola	Contenitore per disinfettante in plastica

**Lotto 2: dispositivi medici personalizzati (custom-pack) composti da set sterile monouso per iniezioni intra vitreali.**

Quantità	Misure Taglia	Descrizione	Requisiti specifici di minima
1	Cm. 723x80	Telo tavolo madre avvolgente con striscia centrale assorbente	Telo monouso per copertura tavolo madre portastrumenti di utilizzo in sala operatoria, costituito da un film antistatico in polietilene al quale viene applicata una striscia centrale in tnt assorbente. Telo monouso piegato in modo tale da garantire il mantenimento del campo sterile ed un drappeggio veloce.
8	Cm. 10X10	Garze in TNT 30 gr. 4 strati	Compresse di garza in tnt a 4 strati di peso 30gr/mq per uso
1		Tampone di spugna con manico	Tampone in spugna con manico. Spugna in schiuma di poliesterio
2		Cotton Fiok rigidi	Tampone in garza idrofila con manico di mm 150x2,5 Testa in cotone idrofilo di mm 5,5x12

1		Ciotola	Contenitore per disinfettante in plastica
1		Blefarostato a valve piene, in acciaio, per uso oftalmico	Speculum unico pezzo senza saldature con valve in acciaio AISI 304 armonico
1	Mm. 3,5-4	Marcatore per uso oftalmico	Marcatore sclerale monouso di ampiezza 3,5 / 4 mm. Profilo smussato. Compasso misuratore per interventi di chirurgia oftalmica
1	Cm. 75x90	Monotelo per oftamologia in TNT SMS con taglio su un lato, foro diametro 10 cm e tasca	Telo specialistico monouso per interventi di oculistica. Telo prodotto in tnt medicale SMS idrorepellente, con foro centrale con applicato il film per incisione pretagliato e tasca raccogli liquidi. Il fatto di essere monouso elimina il rischio di contaminazione crociata.
1	Mm.13	1 Ago ipodermico 30 gauge	
1		Medicazione a conchiglia adesiva	Adesiva sui bordi in modo da lasciare lo spazio centrale trasparente per consentire al paziente di vedere per quanto possibile e fori di traspirazione che impediscano la condensa

Considerato quanto sopra indicato, i fabbisogni indicativi annui sono i seguenti: lotto 1 custom pack per interventi di cataratta kit 3.800; lotto 2: custom pack per interventi intravitreali kit 4.000.

### **Confezionamento.**

Il custom pack deve essere sterile e confezionato in modo che l'intero contenuto possa essere considerato sterile; il confezionamento dei prodotti forniti dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- a. imballaggio atto a garantire un'efficace barriera contro la polvere, l'umidità, il deterioramento ed un idoneo stoccaggio;
  - b. sulla confezione sia primaria che secondaria devono essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del prodotto;
  - c. la confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminarne il contenuto; le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto stesso.
3. il custom pack deve essere perfettamente identificabile mediante etichettatura scritta in lingua italiana ed apposta sulle confezioni interne ed esterne, che deve indicare:
- la descrizione del prodotto comprensiva del nome e del numero dei prodotti inseriti nel pacco;
  - il numero di codice del prodotto; il nome del produttore;
  - il metodo di sterilizzazione;
  - il giorno, il mese, l'anno ed il lotto di sterilizzazione; la data di scadenza della sterilità e/o la durata;
  - etichetta adesiva con barcode per la tracciabilità del lotto e della scadenza che verrà apposto dagli operatori sulla cartella del paziente;
  - la dicitura chiara "sterile";
  - la dicitura chiara "monouso";
  - il marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato.

### **Art. 2 – Durata dei contratti**

La fornitura, costituito dai suddetti due lotti sopra indicati, avrà durata di 4 anni, rinnovabili di biennio in biennio per ulteriori 4. Dalla data della stipula del contratto, per singolo lotto, il fornitore dovrà garantirne l'esecuzione a pieno regime. Durante il periodo contrattuale il committente si riserva altresì la facoltà di modificare o di risolvere il contratto qualora venga attivata apposita convenzione dall'Agenzia Regionale Intercent-ER o da parte di Consip che contenga prezzi più favorevoli.

### **Art. 3 – Quantitativi e variazioni**

Le quantità previste sono indicative del normale fabbisogno presunto, annuale e quadriennale complessivo dell'Ospedale; detti quantitativi potranno subire variazioni in più o in meno, nei limiti previsti dalla normativa vigente, in relazione alla reale attività clinica ed ambulatoriale svolta. Inoltre, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo

del contratto (20%) anche per singolo lotto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste; in tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 4 - Conformità dei prodotti**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto descritto in precedenza, possedere tutte le caratteristiche richieste ed essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno altresì rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti offerti devono risultare conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. n.46/1997). In particolare, a fronte dell'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI (unique device identifier) in modalità elettronica da parte delle istituzioni sanitarie, come previsto dall'art. 27 comma 9 del Regolamento UE 2017/745, per i dispositivi di classe III (certificati secondo il nuovo Regolamento) esteso anche ai dispositivi di classe IIb (nuovo Regolamento) l'operatore economico sarà tenuto a fornire gli UDI, in formato elettronico, dei dispositivi offerti. In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto di gara. La ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. Qualora nel corso della fornitura si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo ed alla trasmissione al responsabile della vigilanza sui Dispositivi Medici del committente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese. Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante relativo alle procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, si richiede agli operatori economici offerenti, se non fabbricanti, di fornire evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alla normativa vigente sulla sicurezza. La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti, non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati e sostituirli allo stesso prezzo di aggiudicazione. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza del committente tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e ad informarlo su qualsiasi inconveniente o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura. Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (latex free). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere espressamente indicata e trovare riscontro nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto. Le confezioni dovranno essere quelle eventualmente richieste per ogni singolo tipo di materiale. Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola che sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.Lgs. n.46/97 e successive modifiche, quali ad esempio: - denominazione di vendita del prodotto - descrizione - dimensioni e materiali - nome ed indirizzo della officina di produzione - data e numero di lotto di fabbricazione. Inoltre, ove possibile, si ritiene utile ai fini della gestione informatizzata del magazzino dell'Ospedale di Sassuolo spa, riportare uno specifico codice a barre o QRcode identificativo di REF, lotto, scadenza e numero di serie, sia nel confezionamento primario che in quello secondario. Per i prodotti sterili e monouso le etichette dovranno riportare anche – il metodo di sterilizzazione – la dicitura “sterile e monouso” – la data di scadenza o validità del prodotto. Se la sterilizzazione avviene ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti; se trattasi di prodotti risterilizzabili e pluriuso: - gli strumenti e il materiale devono essere sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665. - gli strumenti e il materiale, se trattabili con lavaggio automatizzato, devono poter essere lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di “Herbert Sinner” e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883. Le ditte assegnatarie devono fornire inoltre, se richiesto, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

#### **Art. 5 - Aggiornamento funzionale o tecnologico**

Qualora nel corso dell'esecuzione contrattuale la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, anche a seguito di modifiche normative che presentino migliori caratteristiche di rendimento, oppure nel caso in cui fosse interrotta la produzione dei prodotti offerti e

venissero sostituiti con altri, potrà proporre al committente la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative. Il fornitore dovrà sottoporre questi ultimi al parere tecnico della Direzione Sanitaria dell'Ospedale; in caso di parere favorevole, previo accordo con l'unità operativa aziendale competente, si potrà procedere alla fornitura sostitutiva.

#### **Art. 6 - Variazioni della normativa**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso o in contrasto con quello espresso nel presente capitolato e in generale nella documentazione di gara prima dell'aggiudicazione, la stessa sarà sospesa; se tale caso dovesse invece verificarsi nel corso della fornitura, il committente si riserva, fatte le opportune valutazioni, la facoltà di risolvere il contratto.

#### **Art. 7 - Brevetti industriali e diritti d'autore**

Le ditte aggiudicatarie si assumono 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. Qualora venga promossa nei confronti del committente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura, si obbligano a manlevare e tenere indenne lo stesso committente, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi e le spese giudiziali e legali a carico del medesimo. L'Ospedale di Sassuolo committente si impegna ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie in argomento; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono al committente la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dalle ditte aggiudicatarie.

#### **Art. 8 - Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L'Ospedale di Sassuolo committente si riserva di acquistare dalla ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta, ma riferibili alla categoria merceologica aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto presentata in gara.

#### **Art. 9 - Consulenza tecnica eventuale**

In fase d'avvio del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà assicurare, qualora richiesta, un'adeguata formazione per il corretto uso del materiale da parte degli utilizzatori, mentre per tutta la durata del contratto dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle possibili nuove tipologie di materiali, nonché prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Ospedale di Sassuolo nell'attività di controllo e di revisione della merce ed effettuare gratuitamente corsi di formazione al personale ospedaliero interessato in relazione ai dispositivi di nuova introduzione. Nel caso in cui l'assistenza post-vendita preveda la presenza di "specialisti" presso le sale operatorie, il fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e delle disposizioni operative emanate dall'Ospedale in materia.

#### **Art.10 - Periodo di prova**

La ditta aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di 60 giorni a far data dall'inizio effettivo della fornitura; qualora durante tale periodo la consegna dei prodotti aggiudicati non risponda alle norme previste dal presente capitolato o dell'offerta tecnica proposta in sede di gara, la stazione appaltante comunicherà alla ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere. Persistendo i motivi che ostacolano il superamento del periodo di prova, la stazione appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A/R o comunicazione a mezzo PEC e di aggiudicare la fornitura alla ditta che segue nella graduatoria, senza che la ditta precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (art. 1456 clausola risolutiva espressa). In tal caso l'aggiudicataria iniziale dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dal committente e avrà diritto esclusivamente al pagamento delle sole prestazioni fino a quel momento svolte.

#### **Art.11 - Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta offerente si impegna a: - consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno i 2/3 della loro validità al momento della consegna; -comunicare in via formale al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto dagli atti di gara; - fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicati in offerta per tutta la durata del contratto; - inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla

di consegna il numero del lotto e la data di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al farmacista/magazziniere incaricato del controllo in entrata; - comunicare tempestivamente alla farmacia interna o l'unità operativa di competenza qualsiasi variazione eventualmente intervenuta relativa ai prodotti aggiudicati; - ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla farmacia/economato anche nell'eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o di prodotti prossimi alla scadenza e a concordare con il servizio interessato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

### **Art.12 – Consegna, controlli e resi per merci non conformi**

La Committente concorderà con il fornitore aggiudicatario modalità di consegna programmate e periodiche che garantiscano la continuità della fornitura nel rispetto dei tempi del ciclo di sterilizzazione dei kit. La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e della quantità fornita, di cui una sarà restituita per ricevuta. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà a giudizio degli organi competenti dell'Ospedale; qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà a restituire la merce chiedendone la sostituzione, entro 48 ore, con altra avente le caratteristiche richieste. Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e di conseguenza non pagate. L'accettazione della merce al momento della consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento; la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo; pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni riguardo a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale. L'Ospedale di Sassuolo si riserva di effettuare controlli sul prodotto fornito anche in un momento successivo a quello della consegna; tali controlli potranno comprendere analisi tecniche la cui esecuzione potrà essere affidata a laboratori legalmente riconosciuti le cui spese delle analisi saranno a carico del fornitore.

### **Art.13 - Acquisto in danno**

Nell'ipotesi in cui il committente riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità nella qualità o nella quantità della merce ai requisiti richiesti e pattuiti, o qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, inoltrerà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo; inoltre avrà la facoltà di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente, intendendosi che resta a carico dello stesso sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante dall'inadempimento stesso.

### **Art.14 - Penalità**

L'Ospedale di Sassuolo si riserva la facoltà di procedere come di seguito indicato in merito all'applicazione delle penali: **a)** ritardo nella consegna rispetto ai termini indicati nel presente capitolato; in tal caso si potrà applicare a carico del fornitore una penale, pari all'1 per mille, determinata ai sensi dell'art. 126 comma 1 del D.Lgs. n.36/2023, ovvero commisurarla ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o delle prestazioni contrattuali. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo; **b)** merce che a seguito del controllo quali-quantitativo risultasse priva delle qualità essenziali richieste o viziata al punto da renderla inidonea all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio sopra indicato dalla data di comunicazione del rifiuto; in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo; **c)** se in seguito al rifiuto della merce, la ditta non abbia provveduto a sostituire la stessa nel termine di 5 giorni o al ritiro di quella rifiutata presso il luogo ove è avvenuta l'operazione di collaudo, la penale è pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera. L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15 primo comma del D.P.R. n. 633/1972; è altresì ammessa la compensazione degli importi delle penali cui crediti maturati dalla ditta con le fatture emesse. La ditta è fin da ora edotta del fatto che l'applicazione delle penali non preclude la facoltà dell'Ospedale di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni non coperti dalle penali, anche rivalendosi sulla cauzione definitiva. Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

### **Art.15 - Risoluzione del contratto**

L'Ospedale avrà la facoltà di risolvere "di diritto" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via PEC, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 nelle seguenti ipotesi: **a)** per motivi

di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto di risoluzione; **b)** nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile; **c)** in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario; **d)** in caso di subappalto non autorizzato dal committente; **e)** qualora l'Ospedale notifici due diffide ad adempiere senza che la ditta ottemperi a quanto intimato; **f)** qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso o in contrasto con quanto espresso nel presente capitolato e in generale nella documentazione di gara; **g)** per mancato superamento del periodo di prova; **h)** in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza; **i)** in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto; **j)** in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante; **k)** in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità della stazione appaltante.

Nell'ipotesi di risoluzione del contratto l'Ospedale applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023 e pertanto avrà il diritto di valersi della garanzia per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in dipendenza della risoluzione del contratto; è altresì consentito di incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

### **Art.16 - Responsabilità**

L'Ospedale è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della ditta nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo economico offerto e riportato nel contratto. La ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali imputabili ad essa e ai suoi dipendenti dei quali danni sia chiamato a rispondere l'Ospedale che fin da ora s'intende sollevato ed indenne da ogni pretesa o molestia.

### **Art. 17- CCNL applicabile**

Il committente indica nel "C.C.N.L. Terziario distribuzione e servizi" valido fino al 31 marzo 2027. il contratto da applicare da parte della ditta aggiudicataria ai sensi dell'art. 11 comma 2 del Codice dei Contratti Pubblici; non si individuano invece ulteriori attività scorporabili superiori al 30% per le quali necessiti l'individuazione di un ulteriore C.C.N.L. Gli operatori economici possono tuttavia indicare nella propria offerta il differente contratto collettivo da essi applicato, purché garantisca ai dipendenti le stesse tutele di quello indicato dalla stazione appaltante committente. Sarà in questo caso onere della stazione appaltante verificare "l'equivalenza delle tutele" sia normative che economiche dei C.C.N.L. applicati preventivamente all'aggiudicazione del servizio, ai sensi del comma 3 del predetto articolo.

### **Art.18 – Fatturazione e pagamento**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1 commi da 209 a 213 della legge 24/12/2007 n. 244 e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle Amministrazioni Pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 03/04/2013 n. 55, le fatture mensili devono essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di partita IVA; sono esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di partita IVA ed i fornitori esteri. Inoltre, ai sensi della legge 23/12/2014 n.190 (legge di stabilità per il 2015) l'Ospedale di Sassuolo rientra tra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA; pertanto, il pagamento delle fatture per la cessione di beni e per le prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA, ancorché regolarmente esposta in fattura, direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti (Decreto MEF 23/01/2015). L'applicazione dello Split Payment non si applica ai fornitori esteri; il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture. L'Ospedale di Sassuolo procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia; la ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 c.c. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Ospedale e dipendenti dalla interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Amministrazione Pubblica, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali la stessa è

portatrice. Il pagamento dei corrispettivi economici è comunque subordinato: - alla regolarità contributiva della ditta; qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS, il diritto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori; - alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/1973 per importi superiori ad € 5.000.

### **Art.19 - Modifiche del contratto e subappalto**

Riguardo alle modifiche durante il periodo di efficacia del contratto si applica quanto previsto all'art. 120, comma 1 lett. a) del D.Lgs. 36/2023; è ammesso altresì il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.119 del D.Lgs. n.36/2023. L'Ospedale corrisponderà gli importi della fornitura subappaltata direttamente al subappaltatore. Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13/10/2010, n.136 dovrà contenere le seguenti clausole: **1.** L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m. **2.** L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria. **3.** L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente.

### **Art.20 - Divieto di cessione del contratto e cessione dei crediti**

È fatto assoluto divieto al fornitore di cedere il contratto, a pena di nullità della cessione stessa, salvo quanto previsto dall'art. 120 comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023. Per la cessione dei crediti si applicano invece le disposizioni che seguono: *ai sensi e per gli effetti di cui all'art.6 dell'allegato II.14 del D.Lgs.n.36/2023, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante (intendendosi per essa l'Azienda che sottoscrive il contratto) la cessione dei crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere notificata alla medesima stazione appaltante all'indirizzo PEC indicato contrattualmente o in mancanza a quello reperibile sui pubblici registri. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, la cessione dei crediti da corrispettivo d'appalto (cioè del presente contratto) è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da trasmettere tramite PEC al cedente (all'indirizzo di posta elettronica certificata indicata nel contratto) e al cessionario (all'indirizzo di posta elettronica certificata da cui proviene la comunicazione e documentazione inerente la cessione) oppure per entrambi i casi agli indirizzi di posta certificata reperibili sui pubblici registri entro 30 giorni dalla notifica della cessione. Il rifiuto è valido e rende la cessione dei crediti non opponibile alla stazione appaltante a prescindere dal fatto che il contratto (riferito alle fatture cedute) sia o meno in corso di esecuzione al momento della notifica della cessione. Conseguentemente, la cessionaria non potrà avanzare alcuna pretesa nei confronti della stazione appaltante. In via generale non sono ammesse cessioni dei crediti riferite a fatture già pagate alla cedente, nonché le cessioni dei crediti riferite a più Amministrazioni e quelle prive di riferimento specifico circa il titolo e l'oggetto del credito ceduto. In ogni caso le cessioni dei crediti rifiutate, qualora per qualsiasi ragione dovessero essere fatte valere verso la stazione appaltante, dovranno essere notificate di nuovo nelle forme di legge. La stazione appaltante cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente.*

### **Art.21 - Recesso dal contratto**

Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88 comma 4-ter e 92 comma 4 del Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al D.Lgs 06/09/2011 n. 159, la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

### **Art.22 - Clausola di revisione prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determini una variazione in aumento o in diminuzione del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo, su richiesta del fornitore, i prezzi andranno aggiornati, nella misura dell'80% della variazione (solo per la parte eccedente il 5%) in relazione alle prestazioni ancora da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto/ultima revisione. Laddove siano presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità stessa. La ditta fornitrice potrà presentare richiesta scritta di revisione dei prezzi alla stazione appaltante, corredata dalla documentazione che attesti la variazione degli indici di prezzo, che valuterà la richiesta entro 30 giorni dalla ricezione della stessa per la definizione degli esiti. La revisione dei prezzi non potrà, in nessun

caso, alterare la natura generale del contratto né comportare una modifica sostanziale delle prestazioni previste. Le nuove condizioni economiche determinate dalla revisione dei prezzi saranno applicabili a partire dal 30° giorno successivo alla data di accettazione da parte della stazione appaltante.

#### **Art. 23 - Risoluzione delle controversie**

Le controversie che dovessero insorgere durante l'esecuzione del contratto saranno inizialmente composte con "*accordo bonario*" tra le parti in base alla procedura prevista dall'art. 210 del D.Lgs n.36/2023; è ammessa altresì la "*transazione*" ai sensi dell'art. 212 del D.Lgs n.36/2023, qualora non sia possibile esperire altri rimedi alternativi all'azione giurisdizionale. Nell'ipotesi di ricorso all'Autorità giudiziaria, è competente in via esclusiva il foro territoriale in cui il contratto è stato sottoscritto. Non è invece prevista la costituzione del Collegio consultivo tecnico di cui all'art. 215 del Codice, non obbligatoria per gli appalti di servizi e di forniture.

#### **Art.24 - Rinvio a norme di diritto vigente.**

Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente documento, si rinvia alle norme vigenti in materia di contratti pubblici, ai principi della legge n. 241/1990 e successive modifiche, nonché agli usi ed alle consuetudini.

**Il Rup della fase di affidamento**

**Andrea Ferrocì**