



CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura quinquennale di "Kit sterile monouso per prelievo e processazione meccanica di tessuto adiposo autologo" per le esigenze della Clinica Ostetrica e Ginecologia e della PMA dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

Criterio di aggiudicazione dell'OPEV, sulla base del :

miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023 e successive Disposizioni integrative e correttive al codice dei contratti pubblici, di cui al D. Lgs. n. 209/2024



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Indice

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3 - QUANTITA'.....	3
ART. 4 - PREZZI BASE D'ASTA.....	3
ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
ART. 6 - CAMPIONATURA.....	7
ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE.....	8
ART. 8 - REQUISITI DEI FORNITORI.....	10
ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	10
ART. 10 - CONSEGNE ORDINI E CONTROLLO SULLA MERCE.....	10
ART. 11 - PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITA' PAGAMENTI.....	11
ART. 12 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	12
ART. 13 - PENALI.....	13
ART. 14 - DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE.....	14
ART. 15 - DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	14
ART. 16 - RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE.....	15
ART. 17 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE.....	15
ART. 18 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA.....	15
ART. 19 - RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA.....	16
ART. 20 - ACCESSO AGLI ATTI.....	17
ART. 21 - CLAUSOLA T&T - TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ.....	18
ART. 22 - CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ.....	18
ART. 23 - SPESE CONTRATTUALI.....	19
ART. 24 - FORO COMPETENTE.....	19
ART. 25 - DISPOSIZIONI FINALI.....	19

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico disciplina le modalità relative alla fornitura **per 60 mesi di "Kit sterile monouso per prelievo e processazione meccanica di tessuto adiposo autologo"**.

L'importo è stato determinato in riferimento ai prezzi a base d'asta secondo i criteri esplicitati nell'articolo 4.

L'aggiudicazione avverrà secondo il **criterio del OEPV**, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108, del D.Lgs. n. 36/2023.

I prodotti oggetto della fornitura NON sono ricompresi nel DPCM luglio 2018.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **60 mesi** decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023, la durata del contratto può essere modificata esclusivamente per il contratto in corso di esecuzione, tramite esercizio di un'opzione di proroga, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 3 - QUANTITA'

Le quantità annuali sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; le dette quantità, pertanto, potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici, che determinano un incremento del fabbisogno dei dispositivi entro il 1/5 d'obbligo, a condizione che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120, comma 1, lett. a), tali modifiche non alterino la natura generale del contratto.

ART. 4 - PREZZI BASE D'ASTA

Base d'asta annuale per la fornitura di Kit sterile monouso per prelievo e processazione meccanica di tessuto adiposo autologo.

La fornitura richiesta è di **n. 40 kit annui** per un importo unitario di € 800,00 a base d'asta per una spesa complessiva per il periodo di 60 mesi per € 160.000,00 Iva esclusa.

LOTTO UNICO



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO

5.1. Caratteristiche minime dei dispositivi medici.

I prodotti offerti devono avere i requisiti minimi di seguito riportati:

- a) Certificazione CE MDR 2017/745
- b) Processazione esclusivamente meccanica (no centrifugazione, no enzimi)
- c) Sistema operante in circuito chiuso sterile
- d) Dispositivo di infiltrazione distinto da quello di prelievo
- e) Infiltrazione continua con serbatoio ≥ 40 cc senza ricarica
- f) Almeno una cannula infiltrazione dedicata
- g) Almeno una cannula prelievo dedicata

5.2. Ambito clinico.

- Lichen Sclerosus vulvare
- Atrofia vulvo-vaginale severa
- Esiti cicatriziali post-oncologici
- Vulvodinia
- Chirurgia ricostruttiva vulvo-vaginale

5.3. Qualità minima dei dispositivi medici.

I prodotti offerti devono avere i requisiti minimi di seguito riportati:

- a) Rispondenza alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni
- b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- e) Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale

5.4. Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medicale, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misura o taglia

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso";
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto dell'imballo;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997 e s.m.i.).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

5.5. Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti

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

la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;

la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

In merito alle specifiche tecniche indicate per ciascun dispositivo medico dell'Allegato 1 al presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 e, in particolare, **la regola dell'equivalenza**, al fine di garantire la massima partecipazione. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

ART. 6 - CAMPIONATURA

Entro il suddetto termine, la Ditta dovrà recapitare, al seguente indirizzo, in apposito collo separato da quello relativo all'offerta, riportando sul frontespizio la seguente dicitura: **"Kit sterile monouso per prelievo e processazione meccanica di tessuto adiposo autologo"** – **almeno n. 1 CAMPIONE gratuito** al seguente indirizzo:

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA
Direzione Acquisti ed Appalti
Piazza Lucio Severi, 1 – Torre Ellisse - Edificio A – 5° piano
S. Andrea delle Fratte
06156 PERUGIA

Il mancato invio della campionatura non determinerà di per sé l'esclusione del concorrente dalla gara; tuttavia, impedendo in tal modo l'espletamento di una completa e puntuale valutazione dei prodotti in esame e limitando, conseguentemente, il giudizio della commissione giudicatrice alla sola analisi della documentazione tecnica inviata, **risulterà penalizzante in sede di attribuzione del relativo punteggio della qualità.**

Su ciascun campione presentato dovranno essere apposte le seguenti indicazioni:

- nominativo del mittente



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

- il numero di riferimento del lotto, cui al precedente art. 3, al fine di consentire una rapida e corretta identificazione del bene stesso
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).

Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica.

L'impossibilità per la commissione tecnica di valutare i prodotti campionati perché non riconoscibili o agevolmente identificabili determina l'esclusione dalla gara.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di richiedere alle Ditte in gara l'invio di ulteriori campioni, qualora essi non siano sufficienti per l'esecuzione delle prove tecniche.

All'interno del collo dovrà essere inserito il buono di consegna o l'elenco della campionatura presentata.

I campioni si intendono forniti a titolo gratuito pertanto non saranno restituiti alle ditte partecipanti tanto meno quest'ultime potranno reclamarne il pagamento a qualsiasi titolo.

ART. 7 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 108, del D. Lgs. n. 36/2023, secondo il **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, individuata sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo.

Al fine di assicurare il miglior rapporto qualità/prezzo, si determina la seguente ripartizione dei punteggi da assegnare alle offerte presentate:

	Punteggio massimo
Offerta tecnica - qualità	70
Offerta economica - prezzo	30
Totale	100

La commissione giudicatrice si riserva la facoltà di effettuare prove pratiche d'uso, se ritenuto necessario, ai fini della valutazione dei prodotti offerti.

Il Punteggio Totale (PTOT) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$PTOT = Pt + Pe$$

dove:

PTOT = punteggio totale dell'offerta;

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'Offerta Economica.

Il punteggio tecnico ed il punteggio economico, determinati nelle modalità di seguito rappresentate, verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

PUNTEGGIO TECNICO

Formeranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta tecnica (rilevata da schede tecniche /campionatura/prove pratiche d'uso), gli elementi indicati nella tabella di valutazione qualitativa descritta

	Caratteristiche tecniche	Punti
A	Sistema di modulazione macro/micro/nano - max 20 punti	
	Ottenimento delle tre frazioni senza cambio kit	8
	Transizione progressiva tra le frazioni in circuito chiuso	6
	Documentazione tecnica granulometrica dichiarata	6
B	Sicurezza e gestione sterile - max 15 punti	
	Circuito chiuso in tutte le fasi	10
	Assenza di travasi manuali	5
C	Sistema di infiltrazione tumescente - max 20 punti	
	Capacità > 50cc in modalità continua	8
	Controllo graduato del flusso	6
	Ergonomia e caratteristiche tecniche della cannula infiltrativa	6



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

D	Completezza del kit e passaggi intraoperatori – max 15 punti	
	Kit unico sterile integrato	5
	Componenti inclusi senza dispositivi esterni aggiuntivi	5
	Passaggi intraoperatori documentati	5

ART. 8 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

ART. 09 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.

Nel caso che l'operatore economico aggiudicatario, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte del Servizio di Farmacia.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.

ART. 10 – CONSEGNE ORDINI E CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 11 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AO di Perugia, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

Uff_Fattura PA
Codice Fiscale:02101050546
Codice IPA: UFAVFS

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

ART. 12 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ospedaliera di Perugia procede alla risoluzione del contratto nei casi e secondo le modalità previste all'art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

Il contratto è risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, nei seguenti casi:

- frode nelle forniture;
- gravi e reiterati inadempimenti imputabili all'esecutore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, tali da non consentire il perseguimento degli obiettivi fissati con il contratto;
- accertamento del venir meno dei requisiti richiesti dagli artt. 94-95 del D.Lgs 36/2023;
- accertamento della non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'AO di Perugia;
- in caso di acquisizione di DURC negativo per almeno due volte consecutive;
- subappalto non autorizzato;
- nei casi di cui agli articoli concernenti la seguente intestazione: "tracciabilità dei flussi finanziari", "divieto di cessione del contratto e cessione del credito", sospensione dell'esecuzione del contratto";
- sopravvenuta condanna definitiva del legale rappresentante per un reato contro la pubblica amministrazione;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

- l. nel caso in cui l'importo della penale superi i limiti di cui all'art. 19;
- fallimento del soggetto aggiudicatario o di sottoposizione dello stesso a procedure concorsuali che possano pregiudicare l'espletamento delle forniture, salvo il recupero dei maggiori danni sulla cauzione e salvo quanto stabilito dal D.Lgs 36/2023 in materia. Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale. In ogni caso l'Ente si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 48, commi 17 e 18 del D. Lgs.36/2023.

In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore dovrà fornire all'AO di Perugia tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

Ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. 36/2023, l'AO di Perugia si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il proseguo delle forniture oggetto dell'appalto. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

Art. 13 – PENALI

Nel caso l'appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal presente Capitolato o stabilito dall'AOU, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).

Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'AOU potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'appaltatore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare l'AOU allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, l'AOU procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

Art. 14 – DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE

L'AO di Perugia, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs 36/2023, si riserva la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 20 (venti) giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC.

In tal caso l'AO di Perugia sarà tenuta al pagamento delle sole forniture eseguite e ritenute regolari al momento in cui viene comunicato l'atto di recesso, così come attestate dal verbale di verifica, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.

Dalla data di comunicazione del recesso, l'appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno alla Stazione Appaltante.

Il contratto, dunque, si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs 36/2023 e dell'art. 1373 del Codice Civile.

ART. 15 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 114 e dell'allegato II.14 del D.Lgs 36/2023, l'AO di Perugia provvederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) preposto alla vigilanza sull'esecuzione delle forniture oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia.

Al DEC sono ascritti i seguenti compiti:

- coordinare, dirigere e controllare tecnicamente e contabilmente l'esecuzione del contratto;
- assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità del contratto;
- svolgere tutte le attività ad esso demandate dal D.Lgs 36/2023, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti ad esso assegnati.

Per quanto non stabilito dal presente articolo, si rinvia al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

ART. 16 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE

Per la regolare esecuzione l'Affidatario, prima dell'inizio delle forniture, si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, un soggetto Responsabile della esecuzione del contratto (REC), responsabile della fornitura per conto della ditta fornitrice, il cui nominativo sarà trasmesso all'Amministrazione per iscritto prima della sottoscrizione del contratto e comunque prima dell'inizio delle forniture. Il REC dovrà essere obbligatoriamente presente durante tutta la durata dell'appalto.

Il Responsabile della esecuzione del contratto sarà l'unico responsabile dell'ottimale utilizzazione del proprio personale nonché della regolare esecuzione di quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.

Il Responsabile della esecuzione del contratto dovrà essere reperibile, durante gli orari di apertura dell'attività attraverso la rete di telefonia fissa, mobile ed a mezzo e-mail; è altresì incaricato di dirigere, coordinare e controllare l'attività del personale addetto, al fine di attivare ogni supporto di tipo informativo e cooperativo, sia sotto il profilo tecnico sia amministrativo.

ART. 17 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE

Qualora prima del termine di scadenza contrattuale si verificasse il raggiungimento di ordinativi e relative consegne di materiali per un valore complessivo pari all'importo contrattuale, su espressa richiesta della Stazione Appaltante, il Fornitore si intende obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto e fornire i dispositivi sino e non oltre un ulteriore 20% (venti-percento) del valore complessivo del contratto alle medesime condizioni del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120, comma 9, del D.Lgs 36/2023. Oltre tale valore la fornitura in oggetto si intenderà esaurita e il relativo contratto concluso fatte salve eventuali pendenze e/o contenziosi. Resta inteso che le varianti entro il quinto d'obbligo sono ammesse nei soli casi stabiliti dal legislatore-

Per le ulteriori ipotesi di variante in corso di esecuzione, si rinvia all'art. 120 del D.Lgs 36/2023.

ART. 18 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

È facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto disciplinato dal presente Capitolato e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Operatore Economico Aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

ART. 19 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA

L'Operatore Economico Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della regolare esecuzione della fornitura. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Operatore economico aggiudicatario, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Operatore Economico Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.

A tal fine l'Appaltatore deve essere in possesso di un'adeguata **polizza assicurativa**, per l'intera durata del Contratto, a copertura del rischio da **responsabilità civile** del medesimo Appaltatore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda sanitaria committente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno l'Appaltatore possa arrecare all'Azienda sanitaria medesima, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Azienda sanitaria e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata, a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 20 – ACCESSO AGLI ATTI

Il diritto di accesso agli atti, il diniego/esclusione e il differimento dell'accesso delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, sono disciplinati dagli artt. 35 e 36 del D.Lgs 36/2023 e dagli artt. 22 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dal Regolamento dell'AO di Perugia.

L'accesso agli atti è differito nei casi espressamente contemplati dall'art. 35 comma 2 del D.Lgs 36/2023.

Ai sensi dell'art. 35 comma 4, del citato Decreto Legislativo, sono esclusi dal diritto di accesso e ogni forma di divulgazione le informazioni relative:

- h) alle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta o a giustificazione della medesima che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali;
- i) ai pareri legali acquisiti dai soggetti tenuti all'applicazione del presente codice, per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici;

In relazione all'ipotesi di cui al comma 5, lettere a), è consentito l'accesso al concorrente ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto.

Pertanto, qualora un concorrente intenda opporsi alle richieste di altri concorrenti di accesso agli atti inerenti le parti relative all'offerta tecnica ovvero alle giustificazioni di prezzo, in quanto coperte da segreti tecnici o commerciali, dovrà prima segnalarlo con dichiarazione, rilasciata ai sensi del DPR 445/2000, nella busta contenente la Documentazione Amministrativa e, successivamente, nella busta contenente la Documentazione Tecnica di cui al Disciplinare di Gara, ovvero nella documentazione relativa alle giustificazioni del prezzo, dovrà precisare analiticamente, quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale, comprovando e indicando anche le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti.

In mancanza di presentazione di tale dichiarazione e della relativa documentazione, questa Azienda consentirà ai concorrenti che lo richiedono, l'accesso nella forma di estrazione di copia dell'offerta tecnica e/o delle giustificazioni a corredo dell'offerta economica.

L'accesso agli atti della procedura in oggetto è consentito entro 10 giorni lavorativi dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, mediante visione ed estrazione di copia, previo pagamento delle spese di riproduzione e/o di spedizione, con spese a carico del richiedente.

Fatti salvi i provvedimenti di esclusione e differimento adottati ai sensi dell'art. 35 del sovra menzionato Decreto Legislativo, la richiesta di accesso agli atti in corso di gara potrà essere esercitata con formale istanza all'UOSD Gare della Stazione Appaltante che valuterà l'opportunità o meno di autorizzare o meno o differire la richiesta.

Si precisa, infine che, ai sensi della già citata Legge 241/1990 verrà data comunicazione dell'accoglimento dell'istanza di accesso agli atti alle ditte contro interessate.

ART. 21 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Operatore Economico Aggiudicatario nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione del contratto saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione in applicazione delle suddette norme, saranno applicate sul profilo committente della stessa Amministrazione e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Operatore Economico Aggiudicatario e dai subcontraenti a qualsiasi livello della filiera, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto "T&T- Trasparenza e Tracciabilità".

ART. 22 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ

L'Operatore Economico Aggiudicatario, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora ad:

- j) osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
- k) rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;

Ciascun Operatore Economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e del Patto di integrità costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

ART. 23 - SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

Inoltre, come disposto dall'art. 225 comma 1 del D.Lgs 36/2023, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Operatore Economico Aggiudicatario sarà tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

ART. 24 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia derivante dal presente rapporto contrattuale, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Perugia e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal Codice Procedura Civile.

ART. 25 – DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 36/2023, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

Dr. Alessandro D'Arpino