



***Procedura aperta con modalità telematica ai sensi degli artt. 25 e 71 D.lgs. 36/2023 per la fornitura in somministrazione di materiale protesico, della durata di 4 anni, occorrenti all'U.O.C. di Chirurgia Plastica e BreastUnit - D.A.I. Chirurgico dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo.***

**CAPITOLATO**

**CODICE GARA ANAC 9424001**



## **Art. 1**

### ***Oggetto della fornitura***

Il presente capitolato disciplina il contratto per la fornitura in somministrazione di materiale protesico, della durata di 4 anni, occorrenti all'U.O.C. di Chirurgia Plastica e BreastUnit - D.A.I. Chirurgico dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo come da prospetto allegato contenente le specifiche tecniche per ogni singolo lotto.

## **Art. 2**

### ***Durata del contratto***

Il presente contratto avrà una durata pari a 4 anni.

## **Art. 3**

### ***Consegne***

Le consegne dovranno essere effettuate entro 7 gg. lavorativi dal ricevimento dell'ordine di fornitura, nella qualità, quantità e luoghi che di volta in volta saranno indicati mediante ordini sottoscritti dal Responsabile del Servizio competente. Si precisa che, in casi di particolare urgenza, potrà essere richiesta la consegna della merce entro il termine di 48 ore dalla ricezione dell'ordinativo. Il fornitore deve effettuare la consegna, a proprio rischio, assumendo a proprio carico tutte le spese di ogni natura (porto, imballo, conferimento nei locali indicati all'atto della consegna, ecc.). Nel caso in cui il fornitore fosse impossibilitato alla consegna anche di uno solo dei prodotti aggiudicati, ancorché per limitati periodi temporali, è tenuto a darne immediata comunicazione all'amministrazione. I controlli delle quantità ordinate e la conformità contrattuale delle merci consegnate vengono effettuati presso il magazzino e/o Unità Operativa ricevente. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile. Pertanto, la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordinativi, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

## **Art. 4**

### ***Direttore dell'esecuzione del contratto***

In conformità a quanto previsto dall'allegato I.2 del codice dei contratti al punto e), ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, viene, quindi, nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), diverso dal RUP a cui sono attribuiti i seguenti compiti:



- a) esercitare il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Tali attività devono essere esercitate mediante l'utilizzo di criteri di misurabilità della qualità e devono risultare da apposito processo verbale;
- b) coadiuvare le attività delle centrali di committenza nella realizzazione e messa a disposizione degli strumenti di acquisto e di negoziazione per le stazioni appaltanti;
- c) dare avvio all'esecuzione delle prestazioni, dopo che il contratto è divenuto efficace, sulla base delle disposizioni del RUP e fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e le direttive necessarie. Laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, il direttore dell'esecuzione redige apposito verbale, firmato anche dall'esecutore, nel quale sono contenute le indicazioni sugli ambienti ove si svolgono le prestazioni e la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante, compresa la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività. Nel verbale di avvio dell'esecuzione sono raccolte le contestazioni dell'esecutore finalizzate a far valere pretese derivanti dalla riscontrata difformità dello stato dei luoghi o dei mezzi o degli strumenti rispetto a quanto previsto dai documenti contrattuali. Nei casi consentiti dal codice il direttore dell'esecuzione ordina l'avvio dell'esecuzione anticipata o in via d'urgenza e, in tale secondo caso, indica nel verbale di avvio le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire;
- d) verificare la presenza negli ambienti di intervento delle imprese subappaltatrici autorizzate, nonché dei subcontraenti, accertando l'effettivo svolgimento della parte di prestazioni a essi affidata nel rispetto della normativa vigente e del contratto stipulato, registrando le relative ed eventuali contestazioni dell'esecutore sulla regolarità delle prestazioni eseguite in subappalto e rilevando l'eventuale inosservanza da parte di quest'ultimo delle relative disposizioni, provvedendo, in tal caso, a darne segnalazione al RUP;
- e) valutare la qualità e l'adeguatezza della fornitura o del servizio sulla base degli standard qualitativi, con particolare riferimento a quelli in materia ambientale, previsti dal contratto o dal capitolato e soggetti alle eventuali migliorie autorizzate dalla stazione appaltante;
- f) redigere periodiche e sistematiche relazioni sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto;
- g) garantire il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- h) curare la disponibilità della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte dall'esecutore;
- i) segnalare tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali;
- l) attestare lo svolgimento proficuo delle prestazioni in rapporto ai positivi risultati della gestione;



m) provvedere al controllo della spesa attraverso la tenuta della contabilità del contratto, compilando con precisione e tempestività i documenti contabili, con i quali si realizza l'accertamento e la registrazione dei fatti producenti spesa. Al fine di procedere con i pagamenti all'esecutore, il direttore dell'esecuzione accerta la prestazione effettuata e comunica l'accertamento al RUP, ferma restando la facoltà dell'esecutore di presentare contestazioni scritte in occasione dei pagamenti;

n) dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettuare entro cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio e nei successivi cinque giorni elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore.

#### **Art. 5**

##### ***Avvio dell'esecuzione del contratto***

L'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto. Qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 6**

##### ***Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore***

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il Direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del Direttore dell'esecuzione.

#### **Art. 7**

##### ***Variazioni entro il 20 per cento***

L'entità della fornitura, indicata negli avvisi di gara e nelle richieste di offerta, ha per l'ente valore indicativo.

La stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, si riserva di imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

#### **Art. 8**

##### ***La sospensione dell'esecuzione del contratto.***

##### ***Il verbale di sospensione***

Il Direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.



Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

- per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;
- in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del codice dei contratti.

#### **Art. 9**

##### ***L'attestazione di regolare esecuzione***

L'appalto è soggetto a verifica di conformità, per appurare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

#### **Art. 10**

##### ***Penalità***

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta appaltatrice delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. L'eventuale applicazione delle penali non esime la ditta appaltatrice dalle eventuali responsabilità per danni a cose o persone dovuta a cattiva qualità dei prodotti forniti.

Il responsabile del progetto o il Direttore dell'esecuzione, con nota indirizzata al Dirigente, propone l'applicazione delle suddette penali specificandone l'importo. L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza, a firma del Dirigente, 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 il servizio 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.

## **Art. 11**

### ***Risoluzione del contratto***

La stazione appaltante può risolvere il contratto, oltre che nei casi contemplati dall'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023, anche nelle ipotesi di seguito elencate.

In tutti i casi di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture regolarmente eseguiti.

Nelle ipotesi successivamente elencate, ogni inadempienza agli obblighi contrattuali sarà specificamente contestata dal Direttore dell'esecuzione o dal responsabile del progetto a mezzo di comunicazione scritta, inoltrata via PEC al domicilio eletto dall'aggiudicatario. Nella contestazione sarà prefissato un termine non inferiore a 5 giorni lavorativi per la presentazione di eventuali osservazioni; decorso il suddetto termine, l'amministrazione, qualora non ritenga valide le giustificazioni addotte, ha facoltà di risolvere il contratto nei seguenti casi:

- frode nella esecuzione dell'appalto;
- mancato inizio dell'esecuzione dell'appalto nei termini stabiliti dal presente Capitolato;
- manifesta incapacità nell'esecuzione della fornitura appaltata;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- interruzione totale della fornitura verificatasi, senza giustificati motivi, per 10 giorni anche non consecutivi nel corso dell'anno di durata del contratto;
- reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- utilizzo del personale non adeguato alla peculiarità dell'appalto;
- concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

Ove si verificano deficienze e inadempienze tali da incidere sulla regolarità e continuità della fornitura, l'amministrazione potrà provvedere d'ufficio ad assicurare direttamente, a spese dell'aggiudicatario, il regolare funzionamento della fornitura. Qualora si addivenga alla risoluzione del contratto, per le motivazioni sopra riportate, l'aggiudicatario, oltre alla immediata perdita della cauzione, sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese che l'amministrazione dovrà sostenere per il rimanente periodo contrattuale.



## **Art. 12**

### ***Recesso***

L'amministrazione si riserva la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze d'interesse pubblico, di recedere in ogni momento dal contratto, con preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari da notificarsi all'aggiudicatario tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso l'aggiudicatario ha diritto al pagamento da parte dell'amministrazione delle prestazioni eseguite, oltre al decimo delle prestazioni non eseguite, secondo quanto previsto dall'art. 123 del d.lgs. n. 36/2023 e del relativo allegato II.14.

## **Art. 13**

### ***Pagamento delle fatture***

I pagamenti saranno effettuati entro 60 (trenta) giorni dalla data di ricevimento di regolare fattura elettronica, tramite piattaforma SDI, trasmessa al seguente codice univoco ufficio: **8H8J6Z** previa verifica della corretta esecuzione delle prestazioni.

In ogni caso, qualora le fatture pervengano anteriormente al citato accertamento, il termine di cui sopra decorrerà solo dopo il completamento del menzionato accertamento.

L'accertamento di conformità dovrà concludersi entro 30 giorni dalla consegna della merce/esecuzione del servizio.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della ditta.

Il termine di pagamento potrà essere sospeso dall'amministrazione qualora difficoltà tecniche, attribuibili alla piattaforma informatica degli enti previdenziali e non attribuibili all'amministrazione medesima, impediscano l'acquisizione del DURC.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della Ditta. I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario o postale su un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso Banche o Poste Italiane S.p.A. A questo proposito, l'appaltatore deve comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dall'accensione gli estremi identificativi del conto corrente di cui sopra nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso.

Il pagamento verrà effettuato previo accertamento della regolarità della fornitura. L'accertamento deve concludersi entro 30 giorni dalla consegna del bene o dalla esecuzione della fornitura.

L'appaltatore deve impegnarsi a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari in relazione al presente appalto.

Il codice CIG relativo alla fornitura di cui trattasi, i cui estremi saranno comunicati dalla stazione appaltante, dovrà essere riportato obbligatoriamente in tutte le fatture emesse dal fornitore in relazione al presente appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del



medesimo art. 3.

#### **Art. 14**

##### ***Revisione del prezzo d'appalto***

È ammessa la revisione del prezzo d'appalto.

La revisione si attiva al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta, che determinano una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa in relazione alle prestazioni da eseguire in maniera prevalente.

La richiesta di revisione del prezzo dovrà essere formulata dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto e sarà oggetto di riscontro entro il termine di giorni 30 decorrenti dalla richiesta medesima, con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento di prezzo da corrispondere.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie. Non sono ammesse revisioni del prezzo per appalti che prevedano una esecuzione immediata della prestazione (appalti non di durata).

#### **Art. 16**

##### ***Intervenuta disponibilità di convenzioni Consip***

In conformità a quanto disposto dall'art. 1, comma 7 del d.l. 95/2012, convertito in l. 135/2012, la stazione appaltante si riserva di recedere in qualsiasi tempo dal contratto qualora l'impresa affidataria del contratto non sia disposta ad una revisione del prezzo d'appalto, allineandolo con quanto previsto da nuove convenzioni Consip rese disponibili durante lo svolgimento del rapporto contrattuale. L'amministrazione eserciterà il diritto di recesso solo dopo aver inviato preventiva comunicazione, e fissando un preavviso non inferiore ai 15 giorni.

In caso di recesso l'amministrazione provvederà a corrispondere all'appaltatore il corrispettivo per le prestazioni già eseguite ed il 10 per cento di quelle ancora da eseguire.

#### **Art. 17**

##### ***Proroga contrattuale***

Non è prevista alcuna proroga.

#### **Art. 18**

##### ***Garanzia definitiva***

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 53 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia





fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante.

Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

#### **Art. 19**

##### ***Svincolo della garanzia definitiva***

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto, nel limite massimo dell'80 per cento dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 20 per cento è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base della attestazione di regolare esecuzione.

#### **Art. 20**

##### ***Spese contrattuali***

Sono a carico della ditta appaltatrice le spese di bollo, scritturazione, copie di eventuali registrazioni e ogni altro onere necessario alla stipulazione del contratto.

Il contraente, dovrà corrispondere l'importo dell'imposta di bollo in conformità alla tabella di cui all'allegato I.4 del d.lgs. 36/2023. L'importo esatto verrà quantificato e comunicato solo dopo l'aggiudicazione dell'appalto.

La corresponsione dell'imposta potrà avvenire mediante invio all'Ufficio appalti delle ricevute di versamento, o mediante corresponsione mediante bonifico del corrispondente importo, alla tesoreria, secondo le modalità che verranno rese note. Successivamente, la stazione appaltante provvederà ad effettuare i versamenti, con modalità telematica all'Agenzia delle entrate.

#### **Art. 21**

##### ***Divieto di cessione del contratto. Subappalto***

È vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto.

Il concorrente può dichiarare, nella documentazione di gara, le parti di fornitura/ servizio che intende eventualmente subappaltare.

Sono comunque vietati l'integrale cessione del contratto di appalto e l'affidamento a terzi della integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni che ne sono oggetto, così come l'esecuzione prevalente delle lavorazioni ad alta intensità di manodopera. Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione degli stessi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.



Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

#### **Art. 22**

##### ***Estensione degli obblighi di condotta previsti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici***

Gli obblighi di condotta previsti dal “Regolamento Aziendale recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici”, approvato con deliberazione n. 29 del 13/01/2017, ai sensi e per gli effetti del d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, vengono estesi, per quanto compatibili, anche ai collaboratori a qualsiasi titolo dell’impresa affidataria dell’appalto.

Il rapporto si risolverà di diritto o decadrà nel caso di violazioni da parte dei collaboratori dell’impresa contraente del suindicato “Regolamento”. L’amministrazione comunicherà all’impresa aggiudicataria, mediante apposita comunicazione, l’indirizzo URL del sito dell’A.O.U.P. in cui il menzionato “Regolamento” è pubblicato, all’interno della sezione “Amministrazione trasparente”.

#### **Art. 23**

##### ***Completamento delle prestazioni nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato***

In tutti i casi di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell’affidamento con l’esecutore designato, ai sensi dell’art. 124, comma 1 del d.lgs. 36/2023, la stazione appaltante si riserva di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all’originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, per stipulare un nuovo contratto per l’affidamento dell’esecuzione o del completamento delle prestazioni, se tecnicamente ed economicamente possibile.

La stazione appaltante si riserva di disporre il nuovo affidamento alle condizioni proposte dall’operatore economico interpellato.

#### **Art. 24**

##### ***Norma di rinvio***

Per quanto non previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio, oltre che al codice civile, alla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici.

#### **Art. 25**

##### ***Foro competente***

Ai fini dell’esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio. Per le controversie che dovessero insorgere tra le parti, relativamente all’interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto, sarà competente il foro di Palermo



## Art. 26

### *Privacy*

Facendo riferimento all'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si precisa che:

- a) titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, CF e P.IVA 05841790826, in persona del suo Legale Rappresentante Dott. Maurizio Montalbano, con sede legale in Via Del Vespro, 129 - 90127 Palermo ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC [protocollo@cert.policlinico.pa.it](mailto:protocollo@cert.policlinico.pa.it), tel. 0916555504-05, mail [direzione.generale@policlinico.pa.it](mailto:direzione.generale@policlinico.pa.it) ;
- b) il Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer (RPD-DPO) è il Dott. Croce Antonio Zanghì ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC [dpo@cert.policlinico.pa.it](mailto:dpo@cert.policlinico.pa.it), tel. 091 6555605, mail [dpo@policlinico.pa.it](mailto:dpo@policlinico.pa.it);
- c) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;
- d) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;
- e) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, comma 2, lett. *b*), tra cui quello di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;
- f) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo implicati nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati a: i concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023 e della legge n. 241/1990, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;
- g) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;
- h) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della privacy, avente sede in Piazza Venezia, n. 11, 00187, Roma – Italia, in conformità con le procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (UE) 2016/679.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Letto e sottoscritto per accettazione

Il Legale rappresentante

*(firmato digitalmente)*

## **LOTTO 1**

Voce 1A Protesi mammarie di forma anatomica e superficie testurizzata riempite con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo, involucro in elastomero di silicone in triplo strato con punti di reperi per un corretto posizionamento visibili e palpabili sia anteriori che posteriori. Disponibili in almeno tre altezze e differenti proiezioni. Almeno quattro tipologie. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 10 misure differenti. Compatibili con espansori mammari dello stesso lotto. Il suddetto prodotto deve presentare almeno 10 anni di studi clinici.

Consumo annuo presunto: 15

Voce 1B Protesi di prova per le protesi del lotto 1.A

Voce 1C Espansori mammari di forma anatomica e superficie testurizzata, involucro in elastomero di silicone con punto di reperi per un corretto posizionamento. Valvola di riempimento integrata a rilevamento magnetico; Disponibili in almeno tre altezze. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno quattro misure differenti. Compatibili con protesi anatomiche dello stesso lotto. Rilevatore magnetico incluso. Il suddetto prodotto deve presentare almeno 10 anni di studi clinici.

Consumo annuo presunto: 20

Voce 1D Protesi mammarie di forma rotonda e superficie liscia riempite con gel di silicone coesivo, involucro in elastomero di silicone in triplo strato. Disponibili in almeno tre proiezioni. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 15 misure differenti. Il suddetto prodotto deve presentare almeno 10 anni di studi clinici.

Consumo annuo presunto: 10

Voce 1E Protesi di prova per le protesi del lotto 2.D

## **LOTTO 2**

Voce 2A Protesi mammarie di forma anatomica e superficie testurizzata, riempite con gel di silicone di grado medicale coesivo, involucro in elastomero di silicone con punti di reperi per un corretto posizionamento. Disponibili in almeno due altezze e differenti proiezioni. Almeno quattro tipologie. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 6 misure differenti.

Consumo annuo presunto: 20

Voce 2B Protesi mammarie di forma anatomica e superficie testurizzata, ricoperta di schiuma di poliuretano, riempite con gel di silicone di grado medicale coesivo, involucro in elastomero di silicone con punti di reperi per un corretto posizionamento. Disponibili in almeno due altezze e differenti proiezioni. Almeno quattro tipologie. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 6 misure differenti.

Consumo annuo presunto: 10

Voce 2C Protesi mammarie di forma rotonda stessa tipologia del lotto 2c, e superficie testurizzata, ricoperta di schiuma di poliuretano, riempite con gel di silicone di grado medicale, involucro in elastomero di silicone. Disponibili in almeno due proiezioni. Per ogni tipologia devono essere presenti almeno 18 misure differenti.

Consumo annuo presunto: 10



Voce 2D Protesi di prova per le protesi del lotto 2.a, 2.b, 2c

### **LOTTO 3**

Voce 3A Protesi mammaria di forma anatomica e superficie testurizzata con sale con grado medicale che, favorisca l'adesione ai tessuti circostanti e a basso indice di infiammazione, che si basa non solo sulla valutazione della rugosità superficiale media ma anche della topografia di superficie e senza formazione di spigoli o punte. Approccio tridimensionale. Con polo superiore fisso e sottile per il mantenimento della forma e proiezione superiore per un maggiore sollevamento. Riempita al 100% con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione 6a. Involucro con 7 punti di repere per un corretto posizionamento. Bordi affusolati e per una minore visibilità e palpabilità e parte posteriore concava per una migliore adattabilità alla parete toracica e patch ad alta resistenza che supera i requisiti di integrità meccanica. Disponibili in almeno 102 varianti e 9 profili. Approvazione MDR.

Consumo annuo presunto: 40

Voce 3B Sizer di prova per le protesi del lotto 3A

Voce 3C Protesi mammarie di forma rotonda con superficie liscia riempita con gel di silicone di grado medicale altamente coesivo di ultima generazione, e che, favorisca l'adesione ai tessuti circostanti ed a basso indice di infiammazione. Approccio tridimensionale. Riempite al 100%. Disponibili in almeno 76 varianti e 6 profili.

Consumo annuo presunto: 20

Voce 3D Sizer di prova per le protesi del lotto 3C

Voce 3E Espansori mammari con valvola integrata di forma anatomica testurizzato in elastomero di silicone, con superficie con sale con grado medicale. Involucro resistente sigillato con patch discoidale di chiusura e strato inferiore rafforzato per garantire un'espansione unidirezionale. Involucro in elastomero di silicone in triplo strato più la testurizzazione. Disponibili in almeno 3 profili e 16 varianti. Rilevatore magnetico incluso.

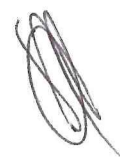
Consumo annuo presunto: 60

### **LOTTO 4**

Voce 4A Protesi mammarie con base rotonda e superficie liscia secondo la normativa EN ISO 14607:2018, riempite in gel di silicone coesivo progressivo a basso trasudamento, involucro esterno a bassa rugosità prodotto tramite tecnologia con imprinting negativo in una sola fase senza utilizzo di sali. Barriera per l'identificazione cromatica della protesi per consentire l'ispezione visiva e verificare l'uniformità del gel su tutta l'area dell'involucro. disponibili con dispositivo a radiofrequenza all'interno della protesi per consentire l'identificazione e la tracciabilità della stessa. Disponibili in 4 proiezioni diverse e ampia varietà di volumi

Consumo annuo presunto: 90

Voce 4B Sizer di prova per le protesi del lotto 4A



## LOTTO 5

strumento sterile monouso per l'inserimento di protesi in gel di silicone, realizzato con un materiale polimerico trasparente, morbido e flessibile progettato per facilitare l'inserimento di tutti gli impianti in gel di silicone rivestimento interno di acido ialuronico estremamente scivoloso quando idratato con soluzione salina sterile, apertura sufficientemente ampia da accogliere impianti di dimensioni maggiori e con una punta di erogazione sigillata per trattenere impianti più piccoli prima del taglio e dell'inserimento.

Consumo annuo presunto: 50

## LOTTO 6

Membrana in pericardio bovino non-crosslinkata per ricostruzione prepettorale, per copertura selettiva della superficie anteriore dei dispositivi protesici.

- **Superficie a rete** suddivisa in 4 settori centrifughi per ottimizzare l'espansione e la capacità di avvolgimento, **NON fenestrata**
- Disponibile in **versione Kit** (compresa di due fili di sutura 2/0 o 3/0 riassorbibili ed ago retto montato su filo confezionati separatamente e presenti nel box) e **NON Kit** (membrana solamente)
- **Doppia confezione in alluminio e vassoio sterile** per reidratazione compreso nel packaging.
- Disponibile in quattro misure:
  - S cm 14 X 18 cm X 0,5 mm
  - M cm 16 X 20 cm X 0,5 mm
  - L cm 18 X 22 cm X 0,5 mm
  - XL cm 20 X 23 cm X 0,5 mm

Consumo annuo presunto: 10

## LOTTO 7

Matrice di collagene non crosslinkato biocompatibile, per il rinforzo e la riparazione chirurgica dei tessuti molli deboli e membrane danneggiate di forma rettangolare e fenestrato ed integrabile completamente.

- Nelle misure approssimative di:
  - cm 7x cm 17
  - cm 8x cm 16
  - cm 10x cm 15

Consumo annuo presunto: 15

## LOTTO 8

Matrice dermica di origine suina in grado di promuovere la rigenerazione tessutale, a struttura continua e conformazione tridimensionale a cupola che consenta l'alloggiamento e l'avvolgimento completo della protesi con un unico dispositivo nella ricostruzione mammaria prepettorale:

- Il prodotto è biocompatibile e anallergico, opportunamente trattato in modo da ridurre il rigetto xenogenico;



- Completamente naturale, privo di sostanze chimiche conservanti e agenti crosslinkanti;
- A struttura continua, non traforata per l'obliterazione degli spazi morti che consente il completo avvolgimento della protesi in modo da evitare il contatto tra l'impianto in silicone e il sottocute con un unico dispositivo;
- Spessore matrice da 0,6 mm;
- Latex free;
- In confezione singola, sterile, monouso, disidratata;
- Indicazione specifica per la ricostruzione mammaria prepettorale su IFU;
- Validità di sterilizzazione 5 anni;
- Disponibilità di almeno 3 taglie per diverse misure di protesi

Consumo annuo presunto: 20

### **LOTTO 9**

Espansori tissutali temporanei (per chirurgia ricostruttiva), in tutte le misure disponibili fino a 1000cc circa.

Consumo annuo presunto: 3

### **LOTTO 10**

Retrattore chirurgico monouso, cordless, con sorgente luminosa a led integrata. Con autonomia di luce sufficiente per almeno 100 minuti e canale di fuoriuscita del fumo. Composto in nylon rinforzato da termoplastico proprietario di grado medico ed alimentato da batteria alcalina a bassa tensione, priva di mercurio, integrata. Dotato di interruttore on/off. Latex ed ftalati free.

Dimensioni mm 135 x 30

Dimensioni mm 135 x 20

Dimensioni mm 105 x 60

Dimensioni mm 90 x 22

Dimensioni mm 40 x 20

Dimensioni mm 55 x 8

Dimensioni mm 175 x 30 con doppia luce

Consumo annuo presunto 50

### **LOTTO 11**

Matrice di rigenerazione dermica in collagene bovino di tipo reticolato per il trattamento delle lesioni cutanee a tutto spessore, con intervento in due tempi.

Matrice dermica doppio strato con supporto in silicone:

mis. 5 x 5cm.

mis. 10 x 12,5 cm.

mis. 10 x 25 cm.

mis. 20 x 25 cm.

Matrice dermica strato singolo:

mis. 5 x 5cm.

mis. 10 x 12,5 cm.

mis. 10 x 25 cm.

mis. 20 x 25 cm.

A.O.U. "P. Giaccone"  
DAI Chirurgico  
U.O.C di Chirurgia Plastica 1201  
Direttrice: Prof. Adriana Cordova

