



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
AREA PROVVEDITORATO**

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato@pec.policlinicogiaccione.it

Web: www.policlinico.pa.it

ALLEGATO 1

LAVORANDO S.R.L.

**VIALE DELLA REGIONE SICILIANA SUD EST 2020
90125 - PALERMO (PA)**

Lettera d'invito – Caratteristiche tecniche

OGGETTO: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023, per il servizio di noleggio di n. 3 autorespiratori con bombola capacità 6,0 litri, pressione 300 bar* per 5 anni da destinare all'U.O.S.D. Camera Iperbarica afferente al DAI Emergenza Urgenza dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo.

La presente lettera costituisce invito per l'acquisizione di quanto in oggetto indetta ai sensi e per gli effetti dell'art. 50 comma 1, lett. b) del d.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

La presente lettera d'invito, subordinata alla normativa per gli acquisti sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) e alle regole pubblicate sulla piattaforma informatica del MePA relative alla RDO, ribadisce ulteriormente gli obblighi delle parti previsti nel contratto e nelle condizioni generali di contratto stabilite dal MePA in relazione al bando di abilitazione per la fornitura oggetto della presente procedura.

1. Oggetto del servizio di noleggio e condizioni di garanzia e assistenza tecnica minime e per la formazione prevista.

La presente procedura di affidamento ha ad oggetto **il servizio “full service” della durata di anni 5 (cinque) di n. 3 autorespiratori con bombola capacità 6,0 litri, pressione 300 bar*** comprensivo di ogni attività necessaria a garantire la piena efficienza, conformità normativa, continuità operativa e sicurezza dei dispositivi forniti, senza ulteriori oneri a carico della Stazione Appaltante.

Il servizio comprende:

I. Caratteristiche delle attrezzature da noleggiare:

Fornitura di n. 3 autorespiratori di ultima generazione, conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi di protezione individuale, marcati CE ai sensi del



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Regolamento (UE) 2016/425 e conformi alle pertinenti norme tecniche UNI EN applicabili agli apparecchi di protezione delle vie respiratorie.

II. Manutenzione ordinaria e straordinaria

Esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione ordinaria, preventiva, correttiva e straordinaria necessari al mantenimento in perfetto stato di funzionamento delle apparecchiature durante l'intera durata del contratto, inclusa la sostituzione di componenti usurati o guasti.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico qualificato e autorizzato dal costruttore, nel rispetto delle prescrizioni del fabbricante, delle norme UNI/EN applicabili e della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro.

Dovrà inoltre essere garantita assistenza tecnica con presa in carico della segnalazione entro 24 ore dalla comunicazione del guasto o malfunzionamento, con eventuale intervento in loco ove necessario.

III. Collaudi, revisioni e gestione bombole

Gestione completa delle scadenze normative relative a collaudi, verifiche periodiche e revisioni delle bombole e dei relativi componenti, ai sensi della normativa vigente, incluse le disposizioni del D.Lgs. 81/2008 e ss, del D.M. 329/2004, delle norme UNI applicabili e delle prescrizioni tecniche del fabbricante.

Il servizio dovrà comprendere altresì:

- ricariche delle bombole eventualmente necessarie a seguito dell'utilizzo;
- sostituzione temporanea delle bombole durante le fasi di revisione o collaudo;
- ogni onere logistico e operativo connesso.

IV. Apparecchiature sostitutive e continuità del servizio

In caso di guasto, manutenzione, revisione, collaudo o indisponibilità temporanea delle apparecchiature fornite, dovrà essere garantita la disponibilità immediata di dispositivi sostitutivi equivalenti o superiori, al fine di assicurare la continuità operativa del servizio senza interruzioni.

V. Sostituzione delle attrezzature

Sostituzione delle apparecchiature qualora non più conformi alle normative vigenti, tecnicamente obsolete, irreparabili o non più idonee all'utilizzo previsto, senza ulteriori costi aggiuntivi.

VI. Manutenzione programmata



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Esecuzione delle attività di manutenzione programmata, revisioni periodiche, verifiche funzionali e controlli previsti:

- dalla normativa tecnica vigente
- dai manuali e dalle prescrizioni del costruttore
- dalle norme UNI EN applicabili
- dalle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro

VII. Controlli sui componenti

Esecuzione di tutti i controlli periodici previsti sui componenti degli autorespiratori, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo: riduttori, erogatori, maschere, tubazioni, raccordi, valvole, sistemi di segnalazione e sicurezza.

Tali verifiche dovranno essere effettuate secondo le rispettive scadenze normative e tecniche previste dal fabbricante e dalle norme di riferimento.

VIII. Oneri inclusi nel canone di noleggio:

Il canone di noleggio dovrà intendersi comprensivo di ogni onere relativo a: trasporto, ritiro e riconsegna delle attrezzature, manodopera, parti di ricambio, materiali di consumo, verifiche tecniche, collaudi, spese di viaggio, smaltimento componenti eventualmente sostituiti, aggiornamenti tecnici e normativi.

IX. Formazione

Addestramento dei lavoratori ai sensi dell'art. 37 e 77 del D.Lgs 81/2008 ed ai sensi della norma UNI 11719:2025 "Guida alla scelta, all'uso e alla manutenzione degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie, in applicazione alla UNI EN 529:2006" per un totale di n. 20 lavoratori.

Base d'asta: € 14.985,00

La Stazione Appaltante si riserva, per sopravvenute esigenze di pubblico interesse, per mutamento della situazione di fatto o per nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, la facoltà di revocare in tutto o in parte la presente lettera d'invito e quindi la relativa TD avviata sulla piattaforma acquistiinrete.pa, nonché di sospendere o annullare la procedura di gara in qualsiasi momento, senza che codesta ditta invitata possa vantare pretese, diritti, aspettative o indennizzi di sorta.

La partecipazione alla procedura non comporta per la Stazione Appaltante alcun obbligo di affidamento e non costituisce proposta contrattuale né vincolo alla stipula del contratto.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

B. Tempi di consegna

Con la presente la ditta di impegna irrevocabilmente a garantire la consegna integrale dell'intera fornitura indicata nella tabella *ut supra* entro e non oltre n. 15 giorni lavorativi dall'invio dell'ordine tramite canale NSO ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 c.c.

Il mancato rispetto del suddetto termine, anche parziale, costituirà grave inadempimento contrattuale e comporterà la conseguente legittimazione di codesta Amministrazione/Azienda a procedere alla revoca della presente TD e/o risoluzione del contratto nelle more stipulato, senza che ciò comporti alcun onere risarcitorio, indennizzo o altra pretesa da parte della ditta aggiudicataria.

2. Requisiti di partecipazione

Per la partecipazione alla presente procedura è necessario il possesso dei requisiti di ordine generale e professionale di cui agli art. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. In particolare il requisito professionale richiesto consiste nell'iscrizione nel registro delle imprese presso la CCIAA.

3. Modalità di presentazione

L'operatore economico per partecipare alla presente trattativa diretta dovrà inviare, tramite la piattaforma MePA, la seguente documentazione:

- ✓ la presente lettera d'invito sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante per accettazione delle condizioni in essa riportate (Allegato 1);
- ✓ il Patto di Integrità sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante (Allegato 2);
- ✓ DGUE compilato in tutte le sue parti sottoscritto con firma digitale (Allegato 3);
- ✓ offerta economica sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante, editabile, **che va compilata in tutte le sue parti** specificando esattamente tutto quello che si offre (Allegato 4);
- ✓ dichiarazione di Pantouflage (allegato 5)
- ✓ dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari (Allegato 6)
- ✓ dichiarazione Antiriciclaggio (Allegato 7)
- ✓ Scheda fornitore (Allegato 8)
- ✓ Patti e Condizioni Per Forniture e Servizi (Allegato 9)
- ✓ Consenso al trattamento dei dati personali (Allegato 10)
- ✓ **la dichiarazione di aver fornito, nell'ultimo biennio, medesima attrezzatura presso le Aziende Sanitarie pubbliche o private e di indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo;**



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- ✓ **la dichiarazione che il prezzo offerto a questa amministrazione non è superiore a quello offerto ad altre pubbliche amministrazioni sul territorio nazionale.**

oppure

di non aver fornito, nell'ultimo biennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie.

L'offerta dovrà avere validità per un periodo di 180 (centottanta) giorni decorrenti dalla data di scadenza del termine di presentazione dell'offerta prevista nella TD, il prezzo indicato nell'offerta dovrà rimanere fisso ed invariabile e sarà, inoltre, comprensivo di trasporto, imballaggio presso l'Azienda Ospedaliera destinataria e di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A. che sarà addebitata a norma di legge.

Alla ditta aggiudicataria verranno corrisposti i prezzi unitari indicati in sede di gara per ogni singolo prodotto della fornitura aggiudicata.

Nella descrizione dell'offerta dovranno essere indicati:

- **durata della garanzia;**
- la descrizione del prodotto;
- il nome commerciale del prodotto e il codice della ditta concorrente;
- codici CND e Repertorio se previsti.

4. Condizioni di garanzia e assistenza tecnica minime

Durante il periodo di noleggio la ditta fornitrice dovrà assicurare per i prodotti oggetto della fornitura:

- Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;
- Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna; Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);
- Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema, qualora previste. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura) non superiore alle 24 ore dalla chiamata;
- Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano. N.B. Indicare la sede operativa;
- La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per almeno tutta la durata del servizio di noleggio. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali;
- Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.
- Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore.
- Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura; La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, o ad altro ufficio competente, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.).
- Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa;
- Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto;

L'indicazione di *danno accidentale* o *errato utilizzo* dovrà essere sempre evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro, unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale del Reparto che consegna l'attrezzatura e dovrà essere da questo essere accettato tramite apposizione della data, della propria firma e una dichiarazione in tal senso.

Qualora per l'utilizzo delle apparecchiature sia necessario l'utilizzo di parti di ricambio soggette ad usura l'aggiudicatario si impegna a garantire la sostituzione delle stesse con oneri economici a proprio carico durante il periodo di vigenza contrattuale.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nella presente lettera d'invito.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La Ditta dovrà garantire senza costi aggiuntivi la manutenzione preventiva, correttiva ed assistenza tecnica. La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

Gli interventi tecnici di manutenzione dovranno essere effettuati da personale qualificato e adeguatamente formato, dell'operatore economico aggiudicatario, riconoscibile da apposito cartellino di identificazione e idonea divisa. Per assicurare le prestazioni contrattuali l'operatore economico aggiudicatario si avvarrà di proprio personale qualificato, o eventualmente in subappalto, sotto la sua esclusiva responsabilità, garantendo una presenza costante delle unità numeriche lavorative indispensabili al corretto espletamento della prestazione oggetto di gara e provvedendo alle eventuali assenze con immediata sostituzione. L'operatore economico aggiudicatario fornirà adeguate garanzie sulla conoscenza e sul rispetto da parte del personale dei requisiti di esecuzione del servizio specificati nel presente capitolato e delle norme di igiene e di sicurezza del lavoro da applicarsi durante l'esecuzione della prestazione, impiegando personale appositamente formato e continuamente aggiornato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

5. Modalità relative all'espletamento della procedura

La stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento della fornitura per sopravvenute esigenze, senza che il partecipante possa vantare alcuna pretesa al riguardo.

L'aggiudicazione definitiva della fornitura e la conseguente stipula del contratto avverranno successivamente alle necessarie verifiche nonché agli altri adempimenti cui è tenuta la Stazione appaltante nel rispetto delle previsioni di cui al D. Lgs. 36/2023 e s.m.i.

L'aggiudicazione riguarderà l'intera fornitura e verrà aggiudicata con il criterio prezzo più basso poiché si tratta di fornitura di importo inferiore alla soglia di cui all'art. 14 del d.lgs. 36/2023.

Successivamente all'aggiudicazione definitiva ed efficace, la stazione appaltante provvederà alla stipula del contratto in forma elettronica, con gli strumenti messi a disposizione dal mercato elettronico CONSIP.

I beni in questione devono essere **consegnati presso le L'AOUP concordando con il Servizio di Ingegneria Clinica la data di consegna ed il relativo collaudo del bene, qualora lo stesso fosse necessario.**

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il bene consegnato se non risulta in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda il bene corrispondente nella qualità.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare ad un incaricato dell'Azienda Ospedaliera l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, nel quale siano indicate specie e quantità dei singoli beni forniti.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del D.Lgs. 36/2023, che qui intende integralmente richiamato.

6. Modalità di pagamento

Il pagamento delle fatture avverrà entro 60 (sessanta) giorni da fine mese data fattura di quanto richiesto. Il pagamento si intende effettuato, a termine di legge, a far data della relativa disposizione contabile presso la stazione appaltante. Dal 31 marzo 2015 decorre l'obbligo della fatturazione esclusivamente in forma elettronica nei rapporti con le amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'articolo 25 del decreto-legge n. 66/2014, convertito nella legge n. 89/2014.

La fattura dovrà essere intestata a Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone – via del Vespro 129 – 90127 Palermo P.IVA e C.F 05841790826.

Il canone di noleggio relativo alla durata contrattuale di cinque (5) anni sarà gestito mediante l'emissione di un ordine annuale per ciascun anno di validità del contratto.

Il pagamento del canone sarà effettuato con **cadenza trimestrale posticipata**, previa emissione della relativa fattura da parte dell'Appaltatore, in conformità alle disposizioni contrattuali e previa verifica della regolare esecuzione delle prestazioni previste.

Nella fattura dovranno obbligatoriamente essere inseriti:

- CIG di riferimento della procedura;
- NUMERO DEL BUONO D'ORDINE DELL'ANNO DI RIFERIMENTO DEL CONTRATTO che sarà trasmesso attraverso il sistema NSO
- Indicazione del trimestre di riferimento per il servizio svolto

Deve essere inserito, inoltre, il codice IBAN.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Nell'ordine relativo al primo anno, ovverosia quello dell'anno 2026, verrà incluso l'importo relativo alla "Formazione-Addestramento dei lavoratori ai sensi dell'art. 37 e 77 del D.Lgs 81/2008 ed ai sensi della norma UNI 11719:2025 "Guida alla scelta, all'uso e alla manutenzione degli apparecchi di protezione delle vie respiratorie, in applicazione alla UNI EN 529:2006" per un totale di n. 20 lavoratori."

La formazione invece verrà pagata al completamento dello stesso, previa verifica previa verifica della regolare esecuzione delle prestazioni previste e previo accordo tra le parti per le modalità e il periodo di espletamento della formazione.

Nella fattura relativa alla formazione dovrà essere indicata:

- CIG di riferimento della procedura;
- NUMERO DEL BUONO D'ORDINE DELL'ANNO DI RIFERIMENTO DEL CONTRATTO che sarà trasmesso attraverso il sistema NSO

Deve essere inserito, inoltre, il codice IBAN.

Il pagamento sarà eseguito sul conto corrente bancario o postale dedicato, comunicato dall'operatore economico. L'aggiudicatario, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note alla stazione appaltante le modalità prescelte ovvero eventuali modifiche successive delle stesse. In difetto di tale comunicazione, l'aggiudicatario non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti già effettuati.

7. Adempimenti dell'aggiudicatario derivanti dal documento denominato "Patto di integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"

Con la sottoscrizione del presente atto, l'aggiudicatario conferma la piena conoscenza degli obblighi, degli oneri e del connesso regime sanzionatorio, previsti nel documento denominato "Patto di integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" inviato in allegato alla presente lettera e sottoscritto dalle parti, con particolare riferimento a quelli concernenti la fase di esecuzione della prestazione assunta.

8. Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta:

1. la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 10 D.Lgs. 332/2000);



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

2. la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Assertzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di ecotomografo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

- L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto, a tal fine si precisa che:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il NUMERO DI REPERTORIO NAZIONALE non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art.1, comma 1, lett. b, del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 507/1992);
- non è obbligatorio per:
- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37.

Dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art 123(d,e)).

Qualora nel corso della validità del rapporto di fornitura, intervenissero nuove e/o diverse direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, pena la risoluzione contrattuale.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica" come previsto dal disciplinare di gara.

9. Servizi connessi alla fornitura



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

I servizi descritti nella presente, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori. Si intendono per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione e la consegna con posa in opera dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni della presente;
- il trasporto fino al luogo di consegna compresi carico e scarico;
- servizio di supporto ed assistenza tecnica e post-vendita.

10. Inadempimenti e penali

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente Foglio patti e condizioni e per ogni caso di carente o incompleta o ritardata esecuzione del servizio/fornitura, la stazione appaltante, fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla ditta appaltatrice delle penali, in misura giornaliera, variabili a seconda della gravità del caso, da un minimo dello 0,3 per mille del valore del servizio/fornitura ad un massimo dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale. In ogni caso le penali non supereranno, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. 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 la fornitura/servizio alla ditta appaltatrice e di affidarlo 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.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

L'Azienda, oltre all'applicazione delle penali, dispone che il termine massimo di ritardo della consegna non possa eccedere comunque i giorni 20 (venti); trascorso detto termine l'Amministrazione potrà avvalersi della facoltà di aggiudicare la fornitura ad altra impresa, fatti salvi i propri diritti di risarcimento danni.

Il corrispettivo il servizio in questione o l'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Amministrazione mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'operatore economico inadempiente, e ne sarà data comunicazione al fornitore tramite PEC.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

11. Tracciabilità dei flussi finanziari

L'aggiudicatario si impegna a rendere tracciabili tutti i movimenti finanziari relativi al servizio oggetto della presente fornitura, osservando puntualmente quanto previsto dal comma 1, dell'art. 3, della Legge n.136 del 13/08/2010 e successive modifiche e riportando per ciascuna transazione il seguente riferimento:

- **CIG di riferimento della procedura**
- **NUMERO DEL BUONO D'ORDINE DELL'ANNO DI RIFERIMENTO DEL CONTRATTO che sarà trasmesso attraverso il sistema NSO**
- **Indicazione del trimestre di riferimento per il servizio di noleggio svolto o il corso di formazione volto.**

Nel caso in cui quanto previsto dal precedente comma non venisse rispettato, il contratto si intende risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. così come previsto dal comma 8, art. 3, della Legge n. 136 del 13/08/2010.

12. Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'aggiudicatario e la stazione appaltante, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

13. Dati Personali

Ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 (in seguito, "GDPR"), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato alla liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza. Il trattamento dei dati ha la finalità di



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento in oggetto.

Per eventuali chiarimenti codesta rispettabile ditta potrà rivolgersi all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone nella persona della Dr.ssa Maria Anna Puglisi, mail area.provveditorato@policlinico.pa.it

Palermo 02.07.2026

Il Responsabile del Procedimento <i>Dott.ssa Maria Anna Puglisi</i>	Il Contraente
--	----------------------