



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo

*CF e P.IVA 05841790826*

**AREA PROVVEDITORATO**

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo -

Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502

*Mail: area.provveditorato@policlinico.pa.it*

**PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA, IN MODALITÀ TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, SUDDIVISA IN 7 LOTTI, PER LA FORNITURA TRIENNALE, IN CONTO DEPOSITO, DI IMPIANTI COCLEARI, CON FACOLTÀ DI RINNOVO PER UN ANNO, CON IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO EX ART. 108 CO. 3 DEL D.LGS 36/2023, PER L'U.O.C. DI OTORINOLARINGOIATRIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA PAOLO GIACCONE DI PALERMO.**

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**



Art. 1 Oggetto della fornitura .....	4	
Art. 2 Durata del contratto .....	10	
Art. 3 Condizioni di Garanzia .....	10	
Art. 4 Consegne e Conformità.....	11	
Art. 5 Direttore dell'esecuzione del contratto.....	17	
Art. 6 Avvio dell'esecuzione del contratto .....	18	
Art. 7 Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore.....	18	
Art. 8 La sospensione dell'esecuzione del contratto. Il verbale di sospensione		19
Art. 9 L'attestazione di regolare esecuzione.....	19	
Art.10 Penalità.....	19	
Art. 11 Risoluzione del contratto.....	20	
Art. 12 Recesso .....	21	
Art. 13 Pagamento delle fatture .....	21	
Art. 14 Revisione del prezzo d'appalto .....	22	
Art. 15.....	22	
Garanzia definitiva .....	22	
Art. 16 Svincolo della garanzia definitiva .....	22	
Art. 17 Spese contrattuali.....	23	
Art. 18 Divieto di cessione del contratto. Subappalto .....	23	
Art. 19 Estensione degli obblighi di condotta previsti dal codice di comportamento dei dipendenti pubblici.....	23	
Art. 20 Completamento delle prestazioni nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'esecutore designato		24
Art. 21 Norma di rinvio .....	24	
Art. 22 Foro competente .....	24	
Art. 23 Privacy .....	24	





## **Art. 1** **Oggetto della fornitura**

Il presente capitolato disciplina il contratto per la fornitura triennale, in conto deposito, di Impianti Cocleari con il criterio del minor prezzo ex art. 108 co. 3 del D.Lgs 36/2023, da destinare all'U.O.C. di Otorinolaringoiatria, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone di Palermo.

L'appalto è costituito da sette lotti e nel dettaglio:

- **Lotto 1:** inerente la Fornitura di Impianti cocleari per soggetti con particolare sottigliezza dei tegumenti cranici (scalpo), senza malformazioni ossee cocleari e/o con residui uditivi sfruttabili sulle basse frequenze;
- **Lotto 2:** inerente la fornitura, di Impianti cocleari per pazienti con residui uditivi sfruttabili nell'orecchio migliore con sistemi cross per ottimizzare la riabilitazione bimodale;
- **Lotto 3:** inerente la fornitura, di Impianti cocleari per pazienti con malformazioni dell'orecchio e/o ostruzioni del lume cocleare che richiedono disponibilità di array di varia lunghezza e tipologia;
- **Lotto 4:** inerente la fornitura, di Protesi semi-impiantabile con ancoraggio osseo percutaneo/transcutaneo per pazienti con perdite uditive trasmissive e miste di grado medio e medio/grave:
  - a) Tecnica di posizionamento chirurgico della parte interna ottimizzata per minimizzare le complicanze post-operatorie legate alla cicatrizzazione e ridurre i tempi chirurgici;
  - b) Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (3 settimane);
  - c) Processore con uscita massima di 135 dB  $\mu$ N, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 db V.O.;
- **Lotto 5:** inerente la fornitura, di Protesi impiantabile con ancoraggio osseo percutaneo/transcutaneo per pazienti con perdite uditive trasmissive e miste di grado medio e medio/grave:
  - a) Tecnica di posizionamento chirurgico della parte interna ottimizzata per minimizzare le complicanze post-operatorie legate alla cicatrizzazione e ridurre i tempi chirurgici;
  - b) Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (4 settimane);
  - c) Processore con uscita massima di 131 dB  $\mu$ N, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 db V.O.;
  - d) Compatibilità MRI fino da 1,5 a 3T;
  - e) Impianto interno flessibile e angolabile fino a 30° e corpo per alloggiamento massimo fino a 5,3mm.
- **Lotto 6:** inerente la fornitura, di Protesi impiantabili per pazienti con ipoacusia trasmissiva, mista anche di grado medio e medio/grave, esclusivamente con tecnologia transcutanea per pazienti con conformazione cranica regolare;
- **Lotto 7:** inerente la fornitura, di Dispositivi e accessori necessari per l'esecuzione dei superiori impianti.

I beni oggetto del presente appalto devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta in sede di gara e valutati positivamente dall'apposita commissione tecnica.



La ditta aggiudicataria è tenuta durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare all'Azienda l'immissione in commercio di dispositivi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo la sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Al riguardo, all'atto della proposta, deve essere prodotta la scheda tecnica, il corrispondente codice CND e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto.

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'Azienda o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'Azienda da qualsiasi responsabilità al riguardo.

La ditta offerente attesta il rispetto della normativa in materia di certificazione del dispositivo medico (Reg. UE 745/2017 e Reg. UE 607/2023). La ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'Azienda da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CEE e/o Regolamenti Europei.

Saranno a totale carico del fornitore tutti gli oneri derivanti dal presente capitolato e, quindi, di imballo, trasporto, consegna.

La ditta aggiudicataria si impegna a:

- a. denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli Organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usurario da parte di organizzazioni o soggetti criminali;
- b. a rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
- c. ad assumere, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e D.L.187/2010, indicando, a tal fine, un numero di conto corrente unico sul quale questa Azienda fa confluire tutti i pagamenti relativi all'appalto e di avvalersi di tale conto corrente per tutte le operazioni relative all'appalto;
- d. comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;

La violazione debitamente accertata delle obbligazioni assunte in conformità a quanto previsto sub a), b), c), d) costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 cod. civ., attesa l'importanza degli adempimenti richiesti per come in tal senso espressamente convenuto.



**1.1 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 1** inerente la Fornitura, di Impianti cocleari per soggetti con particolare sottigliezza dei tegumenti cranici (scalpo), senza malformazioni ossee cocleari e/o con residui uditivi sfruttabili sulle basse frequenze, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DEGLI IMPIANTI COCLEARI PER SOGGETTI CON PARTICOLARE SOTTIGLIEZZA DEI TEGUMENTI CRANICI (SCALPO), SENZA MALFORMAZIONI OSSEE COCLEARI E/O CON RESIDUI UDITIVI SFRUTTABILI SULLE BASSE FREQUENZE</b>
<b>CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:</b>
- Minimo spessore del corpo impiantabile (ricevitore e antenna) inferiore ai 4 mm, utile per minimizzare l'ingombro del dispositivo sulla testa del paziente al di sotto dello scalpo;
- Massimo numero di contatti di elettrodi (almeno 24 di cui 22 impiantabili) distribuiti su una lunghezza inferiore ai 15mm per ottimizzare i risultati conservando la funzionalità dei residui uditivi naturali sulle frequenze gravi;
- Funzionalità del chipset; firmware dell'impianto aggiornabile, memoria non volatile (NVM), modelli di gestione energetica ottimizzati.
<b>CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:</b>
- Algoritmi di pre-processing automatici e auto-adattivi, per favorire anche nel paziente pediatrico o non collaborante l'ascolto migliore in ambienti in continuo cambiamento;
- Disponibilità sia di processori retro-auricolari che a singola unità (senza cavetto antenna);
- Disponibilità di processore retro-auricolare completo di componente acustica per la stimolazione di eventuali residui uditivi post-operatori sulle frequenze gravi;
- Sistemi wireless per la rilevazione della risposta del nervo, per facilitare le misure intraoperatorie senza interferire nel campo sterile;
- Disponibilità di programmazione wireless, per facilitare il fitting anche nel paziente pediatrico o non collaborante.
a) Esoprotesi vari colori
b) Impianto interno varie misure
c) Misuratore di profondità
d) Guaina modulare per elettrodo

**1.2 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 2** inerente la fornitura, di Impianti cocleari per pazienti con residui uditivi sfruttabili nell'orecchio migliore con sistemi cross per ottimizzare la riabilitazione bimodale, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DEGLI IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI CON RESIDUI UDITIVI SFRUTTABILI NELL'ORECCHIO MIGLIORE CON SISTEMI CROSS PER OTTIMIZZARE LA RIABILITAZIONE BIMODALE</b>
<b>CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:</b>
- Presenza di un generatore di corrente per elettrodo di stimolazione al fine di gestire le funzionalità in modo lineare;
- Stimolazione di coppie di elettrodi in contemporanea che generano 8 sensazioni sonore distinte per coppia di elettrodi;
- Compatibilità fino a 3 T in risonanza magnetica senza rimuovere il magnete
<b>CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:</b>
- 4 microfoni di cui due integrati e uno posto in prossimità del condotto uditivo;
- Integrazione di 5 protocollo wireless con adattamento dinamico ambientale;
- Ascolto bimodale con comunicazione audio bidirezionale a banda piena tramite dispositivi (IC e protesi acustica) in grado di comunicare l'uno con l'altro in un modo unico e più efficace rispetto a qualunque altra combinazione di protesi acustica e impianto cocleare.
a) Esoprotesi vari colori



b) Impianto interno varie misure
----------------------------------

**1.3 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 3 inerente** la fornitura, di Impianti cocleari per pazienti con malformazioni dell'orecchio e/o ostruzioni del lume cocleare che richiedono disponibilità di array di varia lunghezza e tipologia, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DEGLI IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI CON MALFORMAZIONI DELL'ORECCHIO E/O OSTRUZIONI DEL LUME COCLEARE CHE RICHIEDONO DISPONIBILITÀ DI ARRAY DI VARIA LUNGHEZZA E TIPOLOGIA</b>
<b>CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:</b>
- Vasta gamma di elettrodi, caratterizzata da array di diversa lunghezza per garantire la stimolazione ottimale in corrispondenza delle differenti conformazioni anatomiche dei pazienti, quali coclee ossificate e/o malformate;
- Personalizzazione degli elettrodi tramite la realizzazione di dispositivi "Custom Made", appositamente creati sulla base delle peculiarità anatomiche del paziente, allo scopo di massimizzare;
- Possibilità di sottoporre i pazienti impiantati ad esami di RM con scanner di risonanza magnetica e campi magnetici fino a 3,0 Tesla (incluso) senza rimozione del magnete, conservando comunque la possibilità di rimuovere il magnete per diminuire la presenza di artefatti a livello cranico;
<b>CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:</b>
- Disponibilità di audio processore costituito da unica unità: antenna, unità di controllo e vano batterie racchiusi in un unico componente, senza alcun cavetto di collegamento, il tutto indossabile "off the ear" (letteralmente "via dalle orecchie"), per un posizionamento sulla testa, direttamente nella regione dell'impianto indispensabile in caso di eventuali malformazioni dell'orecchio esterno associate.
a) Esoprotesi vari colori
b) Impianto interno varie misure
c) Fee per use braccio meccanico per sistema di inserimento controllato e atraumatico dell'elettrodo nella coclea

**1.4 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 4 inerente** la fornitura, di Protesi semi-impiantabile con ancoraggio osseo percutaneo/transcutaneo per pazienti con perdite uditive trasmissive e miste di grado medio e medio/grave, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROTESI SEMI-IMPIANTABILE CON ANCORAGGIO OSSEO PERCUTANEO/TRANSCUTANEO PER PAZIENTI CON PERDITE UDITIVE TRASMISSIVE E MISTE DI GRADO MEDIO E MEDIO/GRAVE:</b>
<b>a) Tecnica di posizionamento chirurgico della parte interna ottimizzata per minimizzare le complicanze post-operatorie legate alla cicatrizzazione e ridurre i tempi chirurgici;</b>
<b>b) Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (3 settimane);</b>
<b>c) Processore con uscita massima di 135 dB <math>\mu</math>N, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 db V.O.</b>
<b>CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:</b>
- Deve permettere di essere applicata anche a teche craniche con spessore di 3mm, per essere utilizzato nell'ambito pediatrico e nei pazienti sindromici o con malformazioni congenite;
- Deve consentire una rapida e sicura osteointegrazione;
- Deve essere compatibile con la Risonanza Magnetica (MRL Safe) fino a 3 T;
<b>CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:</b>
- Doppi microfoni e trasduttore elettromagnetico simmetrico;
- Plurimi programmi di ascolto in funzione dell'ambiente.



a) Punta guida per la realizzazione del foro;
b) Punta di allargamento per la preparazione del sito di impianto;
c) Vite di impianto varie misure (3mm e 4mm);
d) Pilastro varie misure (da 6mm a 14mm) e/o magneti;
e) Kit di impianto varie misure (3mm e 4mm);
f) Cappetta di guarigione piatta;
g) Vite per l'obliterazione del sito di impianto;
h) Esoprotesi esterna vari modelli e vari colori.

**1.5 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 5 inerente** la fornitura, di Protesi semi-impiantabile con ancoraggio osseo percutaneo/transcutaneo per pazienti con perdite uditive trasmissive e miste di grado medio e medio/grave, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROTESI IMPIANTABILE CON ANCORAGGIO OSSEO PERCUTANEO/TRANSCUTANEO PER PAZIENTI CON PERDITE UDITIVE TRASMISSIVE E MISTE DI GRADO MEDIO E MEDIO/GRAVE:</b>
a) <b>Tecnica di posizionamento chirurgico della parte interna ottimizzata per minimizzare le complicanze post-operatorie legate alla cicatrizzazione e ridurre i tempi chirurgici;</b>
b) <b>Disponibilità di impianti con superficie in titanio incisa con laser per minori tempi di osteo-integrazione (4 settimane);</b>
c) <b>Processore con uscita massima di 131 dB <math>\mu</math>N, per compensare perdite uditive da 45 db a 65 db V.O.;</b>
d) <b>Compatibilità MRI fino da 1,5 a 3T;</b>
e) <b>Impianto interno flessibile e angolabile fino a 30° e corpo per alloggiamento massimo fino a 5,3mm.</b>
<b>CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:</b>
- Deve permettere di essere applicata anche a teche craniche con spessore di 3mm, per essere utilizzato nell'ambito pediatrico e nei pazienti sindromici o con malformazioni congenite;
- Deve consentire una rapida e sicura osteointegrazione;
<b>CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:</b>
-Dotato di 64 canali di elaborazione;
- Almeno 4 configurazioni di gestione del rumore transitorio
a) Kit impianto interno completo di accessori;
b) Impianto premontato da 3mm e 4mm di diametro con pilastro varie misure (da 6mm a 14mm);
c) Esoprotesi vari modelli e colori;
d) Vite di copertura esagonale;

**1.6 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 6 inerente** la fornitura, di Protesi impiantabili per pazienti con ipoacusia trasmissiva, mista anche di grado medio e medio/grave, esclusivamente con tecnologia transcutanea per pazienti con conformazione cranica regolare, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DELLA PROTESI IMPIANTABILI PER PAZIENTI CON IPOACUSIA TRASMISSIVA, MISTA ANCHE DI GRADO MEDIO E MEDIO/GRAVE, ESCLUSIVAMENTE CON TECNOLOGIA TRANSCUTANEA PER PAZIENTI CON CONFORMAZIONE CRANICA REGOLARE:</b>
<b>CARATTERISTICHE PARTE INTERNA:</b>



- corpo non superiore ai 4,5 con sistema di fissaggio ad alette laterali e almeno due viti autofilettanti;
- Per compensare perdite uditive fino a 45dB V.O.;
- Deve essere compatibile con la Risonanza Magnetica (MRL Safe) fino a 3 T;
<b>CARATTERISTICHE PARTE ESTERNA:</b>
- 18 canali indipendenti di comprensione;
- 64 canali di volume;
a) Kit impianto interno completo di viti autofilettanti;
b) Supporti per lo spessore 1mm;
c) Kit per viti di backup;
d) Esoprotesi vari colori e vari modelli (sx e dx);
e) Esoprotesi pre chirurgica

**1.7 Requisiti tecnici minimi per il LOTTO n. 7 inerente** la fornitura, di Dispositivi e accessori necessari per l'esecuzione dei superiori impianti, la cui carenza degli stessi determina l'esclusione dalla procedura di gara:

<b>DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME DI DISPOSITIVI E ACCESSORI NECESSARI PER L'ESECUZIONE DEI SUPERIORI IMPIANTI:</b>
a) Membrana in collagene denaturato di origine animale per la ricostruzione della membrana timpanica misura cm 2,5 x 2,5
b) Frese modello tipo Skeeter per cocleostomia misure varie (da 0,5mm a 0,7mm);
c) Seghe con funzionalità piezoelettrica per resezione ossea e predisposizione del sito di impianto vari modelli e misure

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 79 e dall'Allegato II.5, Parte II, lett. A, n. 7 e n. 8 del D.Lgs. n. 36 del 2023.

Nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto lgs n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

L'impianto cocleare dovrà necessariamente avere i seguenti requisiti tecnici, comuni a tutti, ritenuti indispensabili:

#### **A. Sistema interno**

- Numero di elettrodi intra-cocleari attivi stimolanti uguale o maggiore di 10.
- Basso spessore del corpo dell'impianto.
- Buona resistenza agli urti.



- Disponibile con più tipologie di array per adattarsi alle diverse esigenze anatomiche funzionali e situazioni chirurgiche.
- Con diametro dell'array intra-cocleare idoneo a consentire una chirurgia mini-invasiva.

#### **B. Sistema esterno**

- Disponibilità di plurime strategie di codifica del segnale, per adattarsi alle diverse esigenze e tipo di pazienti.
- Resistenza all'umidità del processore, per una migliore qualità della vita e minori problematiche di guasto.
- Dimensioni contenute del processore retro-auricolare con batterie ricaricabili compatte per facilitare la portabilità per i pazienti pediatrici.
- Disponibilità di accessori per facilitare la comunicazione in ambienti complessi e la portabilità per i pazienti pediatrici.

#### **C. Sistema di telemetria:**

- Sufficiente per consentire le misure intra-operatorie con esecuzione di tests che favoriscano nel paziente pediatrico e non collaborante la rilevazione di parametri oggettivi per facilitare il fitting all'attivazione.

#### **D. Assistenza e garanzia post impianto**

- Garanzia non inferiore a 3 anni sul processore esterno e ad anni 10 sulla parte impiantabile ed assistenza a vita.
- Certificazione CE (direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi) e numero di registrazione CE.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

#### **Art. 2**

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

Il presente contratto avrà durata triennale.

La Stazione Appaltante si riserva la possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.

Il presente contratto decorrerà dalla data dell'aggiudicazione.

#### **Art. 3**

##### **Condizioni di Garanzia**

Qualora, nel corso della validità della gara e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e



spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

#### **Art. 4**

##### **Consegne e Conformità**

La consegna della fornitura oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della impresa aggiudicataria presso i locali della U.O.C. Otorinolaringoiatria dell'Azienda destinataria della stessa, con le modalità indicate nell'ordine.

il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio 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 e oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, i prodotti i cui imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e 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 da parte dell'AOUP.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

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.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso



contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;

- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

#### **4.1 Prestazioni e servizi connessi**

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti.

Sono servizi connessi:

- La produzione/distribuzione, la fornitura, la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato;
- La fornitura con contratto estimatorio e relativo conto deposito, con consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, entro 15 giorni solari consecutivi dalla data di firma del predetto contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 48 ore lavorative dalla data di richiesta di reintegro da parte della S.A.
- La formazione ed addestramento per il personale
- L'assistenza tecnica post-vendita.

Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato e nell'ulteriore documentazione della presente gara.

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

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite, laddove previste.

Resta onere della Stazione Appaltante:

- a) provvedere alla tenuta dei separati registri contabili per i Dispositivi Medici in conto deposito in conformità alla vigente normativa fiscale, ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi Medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, rispetto delle condizioni ambientali di



temperatura o umidità ove previste dall'etichettatura del prodotto) e allo stoccaggio in locali e contenitori idonei sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore;

- b) impiegare il materiale secondo l'uso per cui è progettato;
- c) impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza secondo metodo FEFO;
- d) segnalare al Fornitore i Dispositivi Medici che abbiano una vita residua inferiore ad 1/2 rispetto alla data di scadenza, restituendoli entro e non oltre i successivi 30 giorni.
- e) informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene;
- f) entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda dovrà restituire al Fornitore, in condizioni di integrità e funzionalità, i Dispositivi Medici non utilizzati e con scadenza non inferiore al termine indicato ai sensi del precedente punto d), che siano comunque in condizioni integre e commercializzabili redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi.

La S.A. si riserva, tuttavia, la possibilità di acquisire i Dispositivi residui di cui al precedente punto f).

Le spese relative alla consegna ed al ritiro dei Dispositivi Medici sono a carico del Fornitore.

#### **4.2 Verbale di consegna**

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con il Contraente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: "Procedura aperta per la fornitura di impianti cocleari";
- i riferimenti al contratto estimatorio;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
  - codice prodotto;
  - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
  - quantità;
  - data di scadenza;
  - numero identificativo del lotto di produzione;

L'originale del verbale di consegna ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture. Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dal Contraente e dal Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, il Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

#### **4.3 Resi**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata



corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato per le caratteristiche dei prodotti) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione a mezzo PEC, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

#### **4.4 Verifica di Conformità**

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'Azienda, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale e quelle del materiale consegnato.

Le prove di verifica di conformità e quindi di accettazione della fornitura vanno effettuate dagli esperti dell'UOC di Otorinolaringoiatria; tali esperti dovranno accertare che l'intera fornitura, sia regolare e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel capitolato tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si provvederà altresì alla verifica dei dati tecnici qualitativi e quantitativi del prodotto dichiarati in sede di offerta tecnica ed economica.

Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di verifica di conformità si intendono con ciò prorogati.

Trascorso il tempo per l'esecuzione dell'affidamento, senza che la ditta vi abbia provveduto, l'Azienda ha diritto a provvedere direttamente, addebitandone l'onere alla ditta ed incamerando la polizza definitiva.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Azienda avrà facoltà di risoluzione de contratto.

#### **4.5 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto**

##### **4.5.1 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock**

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna come precedentemente indicati ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordinativi di Fornitura pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 12 (dodici) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nel Capitolato.



Decorsi i predetti termini di consegna, l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata del contratto.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere all'Azienda quanto di seguito:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'Azienda sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

#### **4.5.2 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto per fuori produzione e/o dell'impossibilità della fornitura e gestione della sostituzione migliorativa**

Tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara



tutto come meglio precisato nel Disciplinare di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente all'Azienda l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'Azienda sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

L'Azienda procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Azienda avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte del Fornitore all'Azienda purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo di gara, ovvero ad un prezzo inferiore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi profili di concorrenza.

#### **4.6 Formazione**

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata del Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza. A tal fine il Fornitore concorderà con l'Azienda un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Azienda attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Azienda che vi ha preso parte.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Azienda fermo quanto sopra relativamente alla non



interferenza con l'attività ospedaliera.

#### **4.6 Aggiornamenti tecnologici**

Il Fornitore può proporre all'Azienda la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliorative.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte dell'Azienda e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite.

### **Art. 5**

#### **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;
- j) attestare lo svolgimento proficuo delle prestazioni in rapporto ai positivi risultati della gestione;
- k) 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;
- l) 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. 6**

##### **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 e di procedere con l'affidamento al secondo concorrente in graduatoria.

#### **Art. 7**

##### **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. 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:

- a. per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;
- b. 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.

In particolare si applicherà la penale

### **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 (sessanta) 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.

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.

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. 15**

##### **Garanzia definitiva**

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 117 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. 16**

##### **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. 17**

##### **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 comprova del versamento dell'imposta dovrà avvenire mediante invio all'U.O.C. Area Provveditorato delle ricevute di versamento.

#### **Art. 18**

##### **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. 19**

##### **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. 20**

#### **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. 21**

#### **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. 22**

#### **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. 23**

#### **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.ssa Maria Grazia Furnari, 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, tel. 0916555504-05, mail 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, tel. 091 6555605, mail 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.

Il RUP  
Dr Stefania Bongiovanni