



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

REP. N. del

**REPUBBLICA ITALIANA
CONTRATTO**

Per la fornitura di dispositivi medici vari, prodotti chimici e reagenti diagnostici, per una durata di 36 mesi - GARA N. 9183952

TRA

- Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, codice fiscale e partita IVA n. 05841790826 (che nel prosieguo del presente atto verrà chiamata per brevità anche “Amministrazione Contraente” e/o “Azienda Ospedaliera”), qui rappresentata dal Dott....., nato ail....., Cod. Fisc.:e domiciliato per la carica ove sopra, nella qualità di Commissario Straordinario, per nomina con Decreto dell’Assessore per la Salute della Regione Siciliana del 01 Luglio 2020 N. 599;
- la Ditta fornitrice....., con sede legale a....., in via- C.A.P.- Codice Fiscale, Partita I.V.A. e numero di iscrizione presso il Registro Imprese din.- iscritta al Registro delle Imprese presso la....., dal, Repertorio n., parte contraente che nel prosieguo del presente contratto verrà chiamata per brevità anche “Fornitore” e qui rappresentata dal Dott., nato ail....., ivi residente inn....., Codice Fiscale:- il quale interviene nel presente atto nella qualità di Procuratore Speciale, procura costituita presso lo studio notarile del Dott....., iscritto al Collegio Notarile di- Rep. n....., Raccolta n.- registrato ail....., al n.(allegato al presente contratto per farne parte integrante e sostanziale segnato di lettera “A”), consapevole delle sanzioni penali previste per il caso di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, ai sensi dell’art. 76 del D.P.R. 445/00 I quali, nelle rispettive qualifiche, hanno concordemente dichiarato di voler porre in essere il contratto di cui appresso.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PREMESSO CHE

.....
Tutto ciò premesso, le Parti come sopra costituite, volendo procedere alla stipulazione del relativo contratto in forma pubblica amministrativa, convengono e stipulano quanto segue:

ART.1 – OGGETTO

Oggetto del presente contratto è la fornitura di materiale specialistico vario:

- Contenitori e dispositivi IVD consumabili di uso generale;
- Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica;
- Strumentazione IVD;
- Dispositivi per endoscopia digestiva;
- Strumentario per chirurgia generale;
- Prodotti chimici;
- Reagenti diagnostici.

da destinarsi a varie UU.OO., dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (di seguito denominata “AOUP”) che sarà affidato ad una ditta fornitrice (di seguito denominato “Fornitore”).

ART.2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è fissata in 36 mesi decorrenti dalla data di stipula del relativo contratto tra l’AOUP e la ditta fornitrice.

Si evidenzia che trova applicazione l’art. 106 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 per cui, la durata del contratto, può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l’Azienda.

ART.3 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti forniti devono rispettare i requisiti tecnici minimi e le caratteristiche tecniche richieste.

I prodotti offerti e forniti dovranno essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore in particolare per quanto attiene alla autorizzazione alla



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, quali, tra l'altro, la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".

Inoltre, tutti i prodotti, laddove previsto, devono essere iscritti al repertorio dei Dispositivi medici ai sensi del DM 21/12/2009 e come disposto dal DM 20 febbraio 2010 possedere il codice CND.

Tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ovvero essere già in possesso di certificato CE ("*Conformité Européenne*"), di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge sia a livello Comunitario sia in ambito nazionale che ne autorizzano la commercializzazione.

Qualora, nel corso dell'appalto e della validità del contratto, 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 già consegnati e giacenti presso l'AOUP in confezioni integre.

Qualora, nel corso della durata delle forniture, venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, l'AOUP si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la fornitura.

I prodotti, ove richiesto, devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. Ogni dispositivo dovrà riportare sull'etichetta:

- dicitura "sterile, monouso";
- data di scadenza o validità del prodotto.

La data di scadenza al momento della consegna non dovrà essere inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple.

La confezione del singolo prodotto deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, la confezione del singolo prodotto deve essere corredata dalle istruzioni d'uso (in italiano).

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CE citata nel presente documento.

Tutti i prodotti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere impedendo qualsiasi contaminazione.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, il più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità dei prodotti consegnati sino al loro effettivo utilizzo.

Detti imballaggi, infatti, dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'AOUP e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura "Sterile";



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- la dicitura “Monouso”;
- marchio CE con numero identificativo dell’organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento ed il CIG.

Se del caso, all’interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d’uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni (in lingua italiana) in caso di danneggiamento dell’involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.

Le singole componenti del dispositivo devono essere corredate da almeno 2 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.

La ditta fornitrice, laddove previsto e applicabile, dovrà, inoltre, indicare in apposito prospetto da concordarsi con l’A.O.U. per ciascun bene sanitario fornito:

- Codice CND (ULTIMO LIVELLO – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici CUD in base all’art. 57, comma 1 della Legge n. 289 del 2002);
- Numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;

In particolare sui confezionamenti primari e secondari devono essere riportate, almeno le seguenti indicazioni:

- contrassegno e nome del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e redatti in lingua italiana.

Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredate di documentazione firmata attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Tutti i prodotti forniti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

Il difetto dei requisiti tecnici, riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, viene considerato grave inadempimento contrattuale tale da comportare la risoluzione del contratto.

Qualora, nel corso del contratto di fornitura si verificasse l’emanazione di direttive statali e/o comunitarie o qualsiasi altra modifica normativa rispetto alle suindicate disposizioni, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente in confezioni integre nei magazzini dell'Azienda Contraente.

ART. 4 – SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio rispetto alla fornitura e subordinato alla medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'AOUP.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al fornitore, solo previa autorizzazione dell'AOUP che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche (o superiori), alle condizioni economiche di aggiudicazione. Il fornitore è comunque tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente contratto.

Qualora l'AOUP non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, l'AOUP procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta fornitrice, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che a giudizio del personale dell'AOUP presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione a proprie spese.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte dell'AOUP.

ART. 5 – GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito del contratto di fornitura l'AOUP si potrà avvalere di scegliere la seguente modalità di gestione tramite "singole consegne". Sarà cura dell'AOUP contraente emettere gli ordini di fornitura, con cui



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Gli ordini di fornitura sono inviati tramite sistema NSO.

In via ordinaria, il Fornitore è comunque tenuto a garantire le consegne dei prodotti entro 10 (dieci) giorni naturali dalla ricezione dell'ordine di fornitura. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'AOUP, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dalla richiesta.

ART. 6 - GARANZIA SUI PRODOTTI E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'AOUP, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha omesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni aggiudicati, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo.

Il fornitore garantisce inoltre che i prodotti forniti abbiano al momento della consegna all'AOUP, una validità residua di almeno 2/3 di quella massima prevista.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte dell'AOUP dei difetti o vizi riscontrati.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'AOUP dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte dell'AOUP sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'AOUP ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. L'AOUP è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovesse derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'AOUP dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

A fronte degli obblighi di cui sopra il Fornitore è tenuto ad esibire adeguate polizza assicurativa RCT e polizza assicurativa a garanzia dei prodotti forniti, prima della stipula del contratto con l'AOUP. Le polizze assicurative dovranno comportare copertura assicurativa adeguata alla tipologia di prodotto da garantire e alla quantità annuale di prodotti da fornire. Le polizze dovranno essere accese con compagnie assicurative presenti nell'elenco ufficiale degli Intermediari Assicurativi gestito dall'IVASS d'assicurazione. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

ART. 7 - RESI PER MERCE NON CONFORME

La merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24 ore).



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l’AOUP procede direttamente all’acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l’eventuale differenza di prezzo alla Ditta fornitrice, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

Nel caso in cui l’AOUP rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all’integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all’applicazione delle penali.

ART. 8 – VARIAZIONE DEI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi aggiudicati o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta fornitrice, previa autorizzazione dell’AOUP utilizzatrice e delle UU.OO. destinatarie si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni economiche del prodotto aggiudicato.

ART. 9 – VARIAZIONE DEI PREZZI IN CORSO DI FORNITURA

I prezzi offerti saranno sottoposti a revisione periodica annuale ai sensi e con le modalità di cui all'articolo 106 del Decreto Legislativo n°50 del 18 aprile 2016, dopo il primo anno di validità del servizio determinata avvalendosi degli elenchi pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

In assenza della pubblicazione dei dati di riferimento, verrà riconosciuta la revisione periodica del prezzo solamente nell’ipotesi di maggiori oneri sopportanti dalla ditta fornitrice conseguenti ad aumenti del costo del personale o del costo dei materiali, che dovessero verificarsi nella durata contrattuale dopo il primo anno di validità della fornitura e l’entità della revisione sarà determinata applicando l’indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati così come rilevato dall’ISTAT.

La richiesta di adeguamento dovrà essere rivolta all’AOUP prima della scadenza di ogni anno contrattuale.

La revisione diverrà operante, a seguito di un’apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, se riconosciuta, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dalla ditta fornitrice. Qualora la ditta fornitrice richieda l’adeguamento in ritardo rispetto



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

al mese di spettanza, lo stesso è attribuito dal mese successivo a quello del ricevimento della richiesta ed è calcolato dal mese di inizio della fornitura o da quello dell'ultimo adeguamento fino al mese di applicazione di tale adeguamento.

Agli effetti della prima richiesta di adeguamento, saranno considerate le variazioni verificatesi a decorrere dal secondo anno dalla data di avvio della fornitura, per gli anni successivi saranno considerate quelle verificatesi nel periodo intercorrente dalla data della precedente richiesta alla data in cui si richiede l'ulteriore variazione.

Qualora nei costi della mano d'opera e/o dei materiali si verificassero variazioni in diminuzione, l'AOUP comunicherà alla ditta fornitrice, entro il termine della scadenza annuale, la conseguente riduzione del corrispettivo, calcolata secondo gli stessi criteri previsti per gli aumenti.

Ai prezzi di aggiudicazione saranno comunque applicate tutte le disposizioni presenti e future tese a verificarne la congruità, previste da disposizioni di legge applicabili in vigore o adottate dai competenti organi nel corso della fornitura.

ART. 10 – OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo dispositivo di modo che l'AOUP sia messa nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto, il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'U.O. Farmacia/punti ordinati e/o UU.OO. destinatarie interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo prodotto ai fini della corretta identificazione dello stesso.

In questo modo è possibile, per la AOUP, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

ART. 11 – VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI

Al fine di consentire all'AOUP di poter identificare facilmente e univocamente tutti i prodotti, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'AOUP qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso della merce da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il prodotto aggiudicato.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali;

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'AOUP potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art. 106 D.lgs.n. 50/2016 ed attivare azioni di recupero dei costi sostenuti dall'AOUP a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: costi per monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, costi per sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, costi per somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei prodotti forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del prodotto e alla trasmissione alla AOUP contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della fornitura siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'AOUP attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

L'AOUP procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica l'AOUP provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del prodotto offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l'AOUP provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del prodotto offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il contratto.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata si potrà procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall'AOUP rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore.

ART. 12 – VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, oltre a quanto sopra specificato, è obbligato a:

- consentire alla AOUP appaltante, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;
- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

ART. 13 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.

All'attivazione del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che per ragioni inerenti alla fornitura, accedano a qualunque titolo ai luoghi di pertinenza dell'AOUP, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

L'AOUP, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, provvederanno, prima della stipula del contratto ad elaborare specifico DUVRI in collaborazione con il Fornitore, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. Nel contratto devono essere indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

ART. 14 - CESSIONE

È vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto statuito dall'art. 106, del D. Lgs. n. 50/2016. È vietata la cessione dei crediti alle condizioni indicate nei successivi articoli.

Non è ammesso il subappalto.

ART. 15 - CORRISPETTIVI

I prezzi offerti dalla ditta aggiudicataria rimangono validi per tutta la durata della fornitura.

I corrispettivi dovuti al Fornitore dall'AOUP contraente per la prestazione della fornitura sono esclusivamente quelli indicati nell'Offerta Economica.

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016.

Il Fornitore, nel caso l'AOUP avesse necessità di approvvigionarsi occasionalmente di prodotti analoghi a quelli del lotto o dei lotti aggiudicati, non ricompresi nell'elenco dei lotti in gara, sarà tenuto a praticare, per tali forniture, i prezzi risultanti dall'applicazione, sulle quotazioni del listino presentato unitamente all'offerta economica, dello sconto indicato nell'offerta medesima (almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento), valido ed invariato per tutta la durata del contratto .

Nel caso in cui, in corso di contratto, il Fornitore sostituisca o introduca in commercio prodotti innovativi rispetto a quelli aggiudicati, il fornitore, acquisito il parere favorevole dell'AOUP, sarà tenuto a fornire questi ultimi in luogo di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

ART. 16 - PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura che riporti indicazione dell'ordine di fornitura e documento di trasporto attestanti la ricezione regolare della fornitura, secondo i termini di pagamento specificatamente previsti dalla normativa vigente per le Aziende del SSN.

È fatto divieto al fornitore, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'AOUP, interrompere le prestazioni previste nel contratto.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche: in particolare: il numero d'ordine, il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce nonché il codice CIG derivato (ed ulteriori riferimenti che potrebbero essere richiesti nel corso della durata della fornitura).

La fatturazione avverrà da parte del fornitore nei confronti dell'AOUP contraente.

I pagamenti saranno effettuati, tramite l'Ufficio competente, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Nel caso di contestazione da parte dell'AOUP per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Non è ammessa la cessione dei crediti.

ART. 17 - INADEMPIMENTI E PENALITA'

L'AOUP a tutela della qualità della fornitura, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue.

Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche "a campione" delle prestazioni rese dal fornitore, l'AOUP formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'AOUP, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'AOUP si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. È fatta salva in tal caso la facoltà per l'AOUP di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'AOUP potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'AOUP si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti (decorrente dal giorno della prevista consegna), non imputabile all'AOUP, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'AOUP contraente una penale fino allo 0,3 per mille (0,3‰) dell'importo complessivo contrattuale del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'AOUP applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due per cento (2 %) del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo.
- In caso di fornitura non conforme alla richiesta, l'AOUP contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (4 giorni ovvero 24 ore per le urgenze) per resi di merce non conforme, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'AOUP, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento.
- In caso di consegna di prodotto che già alla consegna riportava una scadenza residua oltre i due terzi (2/3) della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale fino al 10% del valore dell'ordine.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

ART. 18 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza averne data comunicazione in fase di gara;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'AOUP.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art.10.3.1 e 10.3.2), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme,



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.

- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione dell'AOUP di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del patto di integrità aziendale.

Rimane inteso che gli inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte dell'AOUP contraente, di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016.

ART. 19 – DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Palermo rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per quant'altro inerente alla fornitura si fa riferimento al disciplinare e agli altri atti di gara quali *lex specialis* e, in subordine, alle norme di legge.

In caso di dubbio circa il significato del presente atto prevale l'interpretazione più favorevole alla Amministrazione pubblica.

Palermo li, 27 Giugno 2023

La Ditta
Per accettazione
(timbro e firma del legale rappresentante)