



Capitolato Speciale

Gara a procedura aperta telematica per la fornitura di dispositivi medici vari per attività di anestesia, rianimazione e terapia intensiva per l'azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

Sommario

1.	OGGETTO, QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	3
2.	CERTIFICAZIONI, NORME	13
3.	“GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	14
4.	CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI.....	15
5.	CONDIZIONI DELLA FORNITURA	16
6.	CONSEGNA DELLA FORNITURA.....	16
7.	CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI	18
8.	CORRISPETTIVI.....	19
9.	REVISIONE PREZZI.....	20
10.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	21
11.	AUMENTO O DIMINUIZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI.....	22
12.	CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	22
13.	DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITÀ ORGANIZZATA	23
14.	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	24
15.	INNOVAZIONE NORMATIVA	24
16.	VARIAZIONI SOGGETTIVE.....	24
17.	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI	25
18.	GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE	25
19.	INADEMPIMENTI E PENALITÀ	26
20.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	28
21.	TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO	29
22.	DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI	29
23.	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	30
24.	BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D’AUTORE	30
25.	PERSONALE DELL’APPALTATORE	30
26.	OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO	31
27.	NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	32
28.	MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE.....	32
	ALLEGATI:.....	32

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER ATTIVITÀ DI ANESTESIA, RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA” PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

1. OGGETTO, QUANTITA’ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di dispositivi medici vari per attività di anestesia, rianimazione e terapia intensiva per l’azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, rinnovabile, ex art. 120, comma 10, D.Lgs. 36/2023 per ulteriori 24 mesi.

La fornitura prevista, con i relativi fabbisogni, è suddivisa nei seguenti lotti:

Lotto	Descrizione	Fabbisogno complessivo stimato per 36 mesi
1	Tubo endotracheale per anestesia resistente ai raggi laser	N. 660
2	Kit per la gestione delle feci liquide o semiliquide per pazienti incontinenti immobilizzati o allettati	N. 600
3	Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi	
	Ref. A) Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi 1000 ml	N. 60
	Ref. B) Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi 500 ml	N. 765
4	Dispositivi per ossigenoterapia ad alti flussi	
	Ref. A) Cannula Adulto	N. 7.500
	Ref. B) Cannula Pediatrico	N. 2.280
	Ref. C) Interfaccia tracheostomica	N. 600
	Ref. D) Circuito monouso universale (adulto/pediatrico) compatibile con apparecchiatura Umidificatore AIRVO di proprietà dell’Ente	N. 3.150
5	Prolunghe con valvole needle free	
	Ref. A) Prolunghe a 2 vie needle-free	N. 21.000
	Ref. B) Prolunghe a 3 vie needle-free	N. 57.330
6	Sensore a dito per pulsossimetria monouso	
	Ref. A) per pazienti di peso < 3 kg	N. 10.284

	Ref. B) per pazienti di peso 3-20 kg	N. 7.272
	Ref. C) per pazienti di peso 10-50 kg	N. 648
	Ref. D) per pazienti di peso superiore a 50 kg	N. 4.971
7	Estrattore per rimozione punti metallici	N. 26.532
8	Dispositivi per l'igiene del cavo orale	
	Ref. A) per pazienti intubati	N. 28.548
	Ref. B) per pazienti svegli	N. 390.000
9	Circuiti monouso adulti e pediatrici per umidificatori Fisher & Pykel modello MR 850 di proprietà dell'ente	
	Ref. A) Adulti/ pediatrico	N. 1.650
	Ref. B) Neonatale	N. 2.370
10	Tubi per circuiti per respiro spontaneo umidificato	N. 12.600
11	Kit multimask	N. 5.400
12	Sistema a pressione positiva continua delle vie aeree	N. 900
13	Sistema completo di CPAP tipo Boussignac	N. 450
14	Calce sodata (adsorbitore di CO2)	
	Ref. A) Adsorbitore di CO2 in taniche	N. 660
	Ref. B) Adsorbitore di CO2 canestri precaricati da kg 1 (+/- 10%)	N. 1.470
15	Deflussori per caduta	
	Ref. A) Deflussori con filtro nella camera di gocciolamento	N. 1.461.000
	Ref. B) Deflussori con filtro nella camera di gocciolamento e raccordo ad Y	N. 1.491.000

I prodotti richiesti devono essere utilizzabili sia per popolazione di età adulta sia per popolazione di età pediatrica.

Rimangono salve le ulteriori specifiche per fascia d'età, indicate di seguito, per i seguenti lotti:

- n. 4 Ref. A) e Ref B);
- n. 9 Ref. A) e Ref B).

Descrizione fabbisogno:

LOTTO 1	TUBO ENDOTRACHEALE PER ANESTESIA RESISTENTE AI RAGGI LASER
----------------	---

Il prodotto sopra richiesto deve avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:**

1. essere espressamente certificato dal produttore per l'uso durante l'esecuzione di procedure chirurgiche con utilizzo di sorgenti laser, in quanto ignifugo e resistente all'esposizione

prolungata a tali raggi. **La ditta dovrà indicare le caratteristiche di resistenza (potenza in watt e durata in secondi);**

2. essere dotato di connettore standard per circuito di anestesia;
3. essere dotato di punta atraumatica;
4. essere dotato di due cuffie di tenuta, gonfiabili separatamente, anche con acqua;
5. essere disponibile almeno in due misure (diametro interno) comprese nel range tra 4.5 mm. e 6.0 mm;
6. essere sterile;
7. essere monouso;
8. essere in confezione singola.

LOTTO 2	KIT PER LA GESTIONE DELLE FECI LIQUIDE O SEMILIQUIDE PER PAZIENTI INCONTINENTI, IMMOBILIZZATI O ALLETTATI
----------------	--

Il prodotto sopra richiesto **in formato di Kit** composto da: 1) Cannula Rettale e 2) Sacchetto di raccolta, deve avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:**

1) **La cannula rettale** deve avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:**

1. cannula rettale in silicone medicale, di lunghezza compresa tra 160 cm. e 180 cm., capace di collassare in prossimità della parte distale;
2. deve essere dotata di palloncino di gonfiaggio per ancoraggio in sede, con capacità massima di 45 ml.;
3. deve essere dotata di porta riconoscibile con raccordo Luer Lock, con identificativo colore e indicazione scritta per il gonfiaggio del palloncino, con indicatore di riempimento;
4. deve essere dotata di porta riconoscibile con identificativo colore e indicazione scritta per irrigazione del catetere;
5. deve essere dotata di raccordo distale per la connessione alle sacche di raccolta.

2) **Il sacchetto di raccolta** deve avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:**

1. sacchetto di raccolta a fondo chiuso, graduato, dotato di valvola anti-reflusso;
2. capacità di almeno 1000 ml.

Il Kit nel suo insieme dovrà, inoltre, avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:**

1. monouso;
2. latex free;
3. ftalati free esclusivamente per quanto riguarda i componenti a diretto contatto col paziente;
4. deve essere dotato di un adeguato sistema per il controllo degli odori;
5. deve poter essere mantenuto in sede almeno 20 giorni;
6. deve essere presente un sistema di supporto per l'ancoraggio delle sacche;
7. disponibilità a fornire sole sacche di raccolta oltre al kit;
8. deve includere una siringa Luer Lock con indicato il corretto volume di gonfiaggio;

9. deve essere presente clamp per la chiusura della sonda durante l'irrigazione;
10. deve essere presente un sistema di campionamento delle feci senza necessità di rimozione del dispositivo.

LOTTO 3	PREMISACCA MANUALE MONOPAZIENTE PER INFUSIONE ENDOVASCOLARE DI FLUIDI
----------------	--

Ref. A) Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi 1000 ml.

Ref. B) Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi 500 ml.

Il prodotto sopra richiesto deve avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione:**

Ref. A) Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi 1000 ml.

1. il corpo deve essere in materiale latex free, resistente, con area di scrittura per le informazioni sul paziente;
2. deve essere presente un lato per il controllo visivo dei liquidi;
3. deve essere dotato di pompetta di gonfiaggio rapido;
4. deve essere dotato di manometro di rilevazione della pressione d'esercizio a diverse aree di lettura;
5. deve essere dotato di sistema di regolazione gonfiaggio/sgonfiaggio del dispositivo;
6. sistema di ancoraggio per strutture verticali;
7. capacità 1000 ml.

Ref. B) Premisacca manuale monopaziente per infusione endovascolare di fluidi 500 ml.

1. il corpo deve essere in materiale latex free, resistente, con area di scrittura per le informazioni sul paziente;
2. deve essere presente un lato per il controllo visivo dei liquidi;
3. deve essere dotato di pompetta di gonfiaggio rapido;
4. deve essere dotato di manometro di rilevazione della pressione d'esercizio a diverse aree di lettura;
5. deve essere dotato di sistema di regolazione gonfiaggio/sgonfiaggio del dispositivo;
6. sistema di ancoraggio per strutture verticali;
7. capacità 500 ml.

LOTTO 4	DISPOSITIVI PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI
----------------	---

Ref. A) Cannula Adulto

Ref. B) Cannula Pediatrico

Ref. C) Interfaccia tracheostomica

Ref. D) Circuito monouso universale (adulto/pediatrico) compatibile con apparecchiatura Umidificatore AIRVO di proprietà dell'Ente

I dispositivi devono essere compatibili con gli umidificatori Fisher & Paykel di proprietà, modello Airvo, in uso presso l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana.

Si richiama l'attenzione sulla circostanza che, come precisato nel **Disciplinare di gara art. 16 Busta Tecnica**, la compatibilità deve risultare da dichiarazione di compatibilità rilasciata da ente terzo, ovvero da dichiarazione di compatibilità rilasciata dalla ditta produttrice dell'umidificatore; in alternativa da autocertificazione della ditta partecipante.

Il prodotto sopra richiesto deve avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione**:

Ref. A) e B)

1. cannula nasale monopaziente, in confezione singola, che permetta la somministrazione di un flusso continuo di miscela aria / O₂ a flussi fino a 60 l./minuto per adulti, e fino a 25 l./minuto per pediatrici;
2. deve essere costituita da materiale morbido;
3. deve essere conformata in modo da limitare la possibilità di creare zone di decubito e garantire una buona stabilità;
4. deve essere dotata di un sistema regolabile di fissaggio;
5. deve essere dotata di un sistema di fissaggio del tubo corrugato di alimentazione (dei gas);
6. deve essere dotata di connettore standard;
7. deve essere disponibile in varie misure (adulto, pediatrico);
8. clinicamente pulita;
9. monouso;
10. in confezione singola;
11. latex free.

Ref. C)

1. interfaccia tracheostomica diretta, monopaziente, in confezione singola, che permetta la somministrazione di un flusso continuo di miscela aria / O₂ a flussi fino a 60 l./minuto;
2. deve essere costituita da materiale morbido e confortevole per il paziente;
3. deve essere conformata in modo da limitare la possibilità di creare zone di decubito e garantire una buona stabilità;
4. deve essere dotata di un sistema regolabile di fissaggio;
5. deve essere dotata di un sistema di fissaggio del tubo corrugato di alimentazione (dei gas);
6. deve essere dotata di connettore standard;
7. clinicamente pulita;
8. in confezione singola;
9. latex free.

Ref. D)

1. Kit circuito respiratorio composto da camera di umidificazione e circuito paziente con resistenza, sonda di temperatura integrata e connettore, compatibile con sistemi per terapia alto flusso tipo *Airvo 2*, di proprietà dell'ente;
2. lunghezza circuito non inferiore a 180 cm. (+/- 5% di tolleranza);
3. camera di umidificazione ad autorimpimento;
4. monopaziente;
5. clinicamente pulito;
6. in confezione singola;
7. latex free.

I dispositivi offerti devono garantire umidificazione e termoregolazione.

LOTTO 5	PROLUNGHE CON VALVOLE NEEDLE FREE
----------------	--

Ref. A) Prolunghe a 2 vie needle-free

Ref. B) Prolunghe a 3 vie needle-free

I prodotti sopra richiesti devono avere le seguenti **caratteristiche tecniche MINIME a pena di esclusione**:

- le valvole di cui sono dotati i Ref. A) e B) devono avere le seguenti caratteristiche minime:

1. il dispositivo deve essere a “pressione neutra”;
2. deve avere una superficie perfettamente disinfettabile, liscia, piana, priva di spazi interstiziali;
3. deve essere costituito di materiale biocompatibile, a perfetta tenuta ermetica, compatibile con qualsiasi tipo di infusione;
4. deve essere resistente alle alte pressioni (mezzi di contrasto);
5. la valvola deve avere tenuta per almeno 24 ore di infusione continua di farmaci (si richiede dichiarazione che attesti almeno 24 ore di infusione continua).

- i prodotti del Ref. A) devono avere le seguenti caratteristiche minime:

1. dispositivo a 2 vie, adatto a prelievi ematici, infusione di farmaci, soluzioni di chemioterapici ed emoderivati;
2. prolunghe in materiale di grado medicale DEPH FREE (o materiale similare);
3. materiale biocompatibile, morbido, con prolunga di estensione trasparente, con basso volume di riempimento;
4. durata minima di utilizzo in sede di almeno 7 gg.;
5. lunghezza compresa tra 100-130 mm. circa;
6. ciascun accesso vascolare deve essere provvisto di dispositivo needle-free, idoneo per connessioni senza ago, sia per luer-lock che per luer-slip;
7. ogni via deve essere dotata di clamp di chiusura o di analogo sistema che impedisca il reflusso, e che si raccordi con luer-lock maschio;
8. almeno una via deve permettere l'aspirazione ematica;
9. il dispositivo deve permettere un flusso a caduta di almeno 80 ml/min.;
10. idoneo a MRI.

- i prodotti del Ref. B) devono avere le seguenti caratteristiche minime:

1. dispositivo a 3 vie, adatto a prelievi ematici, infusione di farmaci, soluzioni di chemioterapici ed emoderivati;
2. prolunghe in materiale di grado medicale DEPH FREE (o materiale similare);
3. materiale biocompatibile, morbido, con prolunga di estensione trasparente, con basso volume di riempimento;
4. durata minima di utilizzo in sede di almeno 7 gg.
5. lunghezza compresa tra 100-130 mm. circa;
6. ciascun accesso vascolare deve essere provvisto di dispositivo needle-free idoneo per connessioni senza ago sia per luer-lock che per luer-slip;

7. ogni via deve essere dotata di clamp di chiusura o di analogo sistema che impedisca il reflusso, e che si raccordi con luer-lock maschio;
8. almeno una via deve permettere l'aspirazione ematica;
9. il dispositivo deve permettere un flusso a caduta di almeno 80 ml/min.
10. idoneo a MRI.

LOTTO 6	SENSORE A DITO PER PULSOSSIMETRIA MONOUSO
----------------	--

Ref. A) per pazienti di peso < 3 kg

Ref. B) per pazienti di peso 3-20 kg

Ref. C) per pazienti di peso 10-50 kg

Ref. D) per pazienti di peso superiore a 50 kg

I dispositivi devono essere compatibili con i monitor in uso presso l'Azienda di cui si allega elenco (Allegato 1). Se non compatibili, la ditta dovrà fornire in sconto merce gli adattatori in funzione dei monitor presenti in Azienda.

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

Ref. A) B) C) D):

1. lunghezza cavo almeno 80 cm.;
2. monouso;
3. latex free;
4. clinicamente pulito.

LOTTO 7	ESTRATTORE PER RIMOZIONE PUNTI METALLICI
----------------	---

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

1. dispositivo adatto alla rimozione di tutti i tipi di graffette chirurgiche;
2. funzionamento a forbice;
3. le punte metalliche devono essere arrotondate per evitare traumatismi al paziente;
4. il dispositivo deve essere sterile e monouso.

LOTTO 8	DISPOSITIVI PER L'IGIENE DEL CAVO ORALE
----------------	--

Ref. A) per pazienti intubati

Ref. B) per pazienti svegli

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

Ref. A) PER PAZIENTI INTUBATI

1. spazzolino a tampone e brush a setole medio-morbide su facce opposte, con canale di aspirazione e valvola di regolazione, neutro non trattato, corredato di dentifricio monodose;

2. latex-free;
3. confezione singola, clinicamente pulito;
4. monouso.

Ref. B: PER PAZIENTI SVEGLI

1. tampone, neutro non trattato;
2. latex-free;
3. confezione singola, clinicamente pulito;
4. monouso.

LOTTO 9	CIRCUITI MONOUSO ADULTI/PEDIATRICO E NEONATALE PER UMIDIFICATORI FISHER & PYKEL MODELLO MR 850 DI PROPRIETA' DELL'ENTE
----------------	---

Ref. A) adulti/ pediatrico

Ref. B) neonatale

I dispositivi devono essere compatibili con gli umidificatori Fisher & Paykel di proprietà, modello F&P 850 System, in uso presso l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana.

Si richiama l'attenzione sulla circostanza che, come precisato nel Disciplinare di gara art. 16 Busta Tecnica, la compatibilità deve risultare da dichiarazione di compatibilità rilasciata da ente terzo, ovvero da dichiarazione di compatibilità rilasciata dalla ditta produttrice dell'umidificatore; in alternativa da autocertificazione della ditta partecipante.

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:

Ref. A) e B):

1. circuito respiratorio costituito da materiale plastico "medical grade", atossico, flessibile, non conduttivo, latex free, monouso, clinicamente pulito;
2. superficie esterna antischiacciamento, con rinforzo spiralato o corrugato;
3. dotato di linea inspiratoria di lunghezza almeno 150 cm. con due prese per la temperatura, e linea espiratoria di lunghezza almeno 150 cm.;
4. raccordo lato ventilatore 22F;
5. raccordo ad Y 22M/15F, disconnettibile e con prese temperatura e pressione;
6. termoriscaldato.

LOTTO 10	TUBI PER CIRCUITI PER RESPIRO SPONTANEO UMIDIFICATO
-----------------	--

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:

1. tubo corrugato allungabile;

2. materiale biocompatibile;
3. diametro interno 22 mm., bilaterale;
4. lunghezza complessiva tubo allungato almeno 3 m;
5. raccogli condensa a metà del circuito;
6. monouso;
7. sterile;
8. latex free;
9. ftalati free.

LOTTO 11	KIT MULTIMASK
-----------------	----------------------

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

1. maschera oro-nasale costituita da materiale plastico “medical grade”, atossico, non-allergenico che permetta la somministrazione di ossigeno a diverse concentrazioni senza che sia necessario cambiare il dispositivo;
2. possibilità di somministrare concentrazioni di ossigeno con range compreso tra 24% ed 83% senza necessità di modificare il dispositivo;
3. il dispositivo deve essere dotato un raccordo a gomito girevole e polivalente:
 - a. per il collegamento di un nebulizzatore
 - b. per il collegamento di un tubo corrugato standard
 - c. con adattatore staccabile per il collegamento di un tubo per ossigenoterapia standard
4. latex free e ftalati free;
5. monouso.

LOTTO 12	SISTEMA A PRESSIONE POSITIVA CONTINUA DELLE VIE AEREE
-----------------	--

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

1. utilizzabile con i comuni erogatori a muro di aria od O₂;
2. capacità di amplificare il flusso d'aria in entrata di almeno 4 volte;
3. raccordo con presa per monitorare la pressione inspiratoria;
4. utilizzabile in combinazione con un nebulizzatore;
5. disponibilità di boccaglio o maschera in varie misure (S, M, L);
6. possibilità d'utilizzo anche in presenza di tubo endotracheale, o cannula tracheostomica, ed in concomitanza di aerosol terapia;
7. presenza di un tubo di raccordo alla fonte d'aria;
8. presa per la connessione a manometro;
9. latex-free;
10. confezione singola;
11. monopaziente.

LOTTO 13	SISTEMA COMPLETO DI CPAP TIPO BOUSSIGNAC
-----------------	---

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

1. sistema completo di CPAP tipo Boussignac (CPAP + Maschera + Nucale) nelle misure S – M – L;
2. presenza di valvola CPAP unidirezionale, con prolunga da 200 cm. circa, con attacco per collegamento a flussimetro;
3. presenza di tubo connettore per manometro;
4. presenza di maschera facciale con nucale integrato regolabile;
5. possibilità di monitoraggio PEEP;
6. latex free, mono-paziente.

LOTTO 14	CALCE SODATA (ADSORBITORE DI CO2)
-----------------	--

Ref. A) ADSORBITORE DI CO2 IN TANICHE

Ref. B) ADSORBITORE DI CO2 CANESTRI PRECARICATI DA KG 1 (+/- 10%)

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le **seguenti caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione:**

Ref. A) ADSORBITORE DI CO2 IN TANICHE

1. percentuale di idrossido di sodio inferiore al 2% di basi, privo di assorbitori a base di bario e potassio idrossido;
2. viraggio identificabile;
3. disponibile in contenitori da 5 lt. (+/- 10%);
4. compatibilità con i seguenti ventilatori: (DISTRETTO TREVISO: Estiva 3000, Avance datex e Aisys Carestation della ditta Instrumentarium Corporation; Primus e Zeus Infinity della ditta Draeger e Flow I C20 della ditta Maquet); (DISTRETTO PIEVE DI SOLIGO: Aestiva della ditta GE).

Ref. B) ADSORBITORE DI CO2 CANESTRI PRECARICATI DA KG 1 (+/- 10%)

1. percentuale di idrossido di sodio inferiore al 3%, privo di assorbitori a base di bario e potassio idrossido;
2. viraggio identificabile;
3. compatibilità con i seguenti ventilatori (DISTRETTO ASOLO: Primus e Perseus della ditta Draeger); (DISTRETTO TREVISO: Avance datex e Aisys Carestation della ditta Instrumentarium Corporation; e Flow I C20 della ditta Maquet); (DISTRETTO PIEVE DI SOLIGO: Perseus della ditta Draeger).

LOTTO 15	DEFLUSSORI PER CADUTA
-----------------	------------------------------

Ref. A) Deflussori con filtro nella camera di gocciolamento

Ref. B) Deflussori con filtro nella camera di gocciolamento e raccordo ad Y

I prodotti sopra richiesti dovranno avere le seguenti **caratteristiche TECNICHE MINIME a pena di esclusione**:

**Ref. A) DEFLUSSORI CON FILTRO NELLA CAMERA DI GOCCIOLAMENTO
e Ref. B) DEFLUSSORI CON FILTRO NELLA CAMERA DI GOCCIOLAMENTO E
RACCORDO AD Y**

1. perforatore protetto da cappuccio, costituito da materiale rigido, indeformabile all'uso a cui è destinato, privo di asperità tali da permettere la perforazione del tappo senza provocare il distacco di frammenti di elastomero;
2. presa d'aria con filtro antibatterico a membrana idrofobica, per l'entrata d'aria, di porosità non superiore a 0,5 micron, provvista di un tappo fisso;
3. camera di gocciolamento, costituita da materiale idoneo per la somministrazione di farmaci, trasparente, conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml). La camera deve essere munita di filtro in linea, di porosità di 15 micron +/- 10% e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm.;
4. tubo di deflusso di lunghezza almeno 150 cm., con diametro interno di circa 2,5 mm. Il tubo deve essere costituito da materiale plastico idoneo per uso medico, trasparente per consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria, chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, antingocciamento;
5. regolatore di flusso tipo roller clamp, capace di arrestare completamente la caduta del liquido e di controllare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo;
6. raccordo terminale di tipo luer lock maschio;
7. sterile;
8. monouso;
9. in confezione singola;
10. latex free;
11. ftalati free.

2. CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR, ed eventuali s.m.i.;
- I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112, ed eventuali s.m.i..

La ditta dovrà presentare per tutti i prodotti offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l’ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.

3. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell’Azienda, ai sensi dell’art. 117 e dell’art. 106, per quanto applicabile, del D.Lgs. n. 36/2023 a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L’importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell’art. 117 comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023 dell’importo complessivo di affidamento, al netto dell’IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell’offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell’albo di cui all’articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell’albo previsto dall’articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all’eccezione di cui all’articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- l’operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell’Azienda Ulss, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all’art. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

L’ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall’Azienda e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell’affidamento, l’acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l’addebito dei danni e delle maggiori spese per l’Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l’esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D.Lgs n. 36/2023. Trascorsi 180

giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari, imprese retiste, GEIE, (art. 65, comma 2, lett. e), f), g) e h) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), la riduzione dell'importo della garanzia del 30% è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione, il consorzio ordinario, il GEIE o la rete di imprese che partecipano alla gara, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avvalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Aggiudicataria.

La riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se l'aggiudicatario possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall'impresa ausiliaria.

È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

4. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 (se applicabile) e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano.

Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta, nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.

All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione della Stazione Appaltante; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

5. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

La Ditta aggiudicataria garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Stazione Appaltante, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

6. CONSEGNA DELLA FORNITURA

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile) dovrà essere effettuata presso i locali di deposito espressamente indicati negli ordini di fornitura.

La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque **non oltre 7 giorni** consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.

Per casi ritenuti urgenti, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di **3 giorni** consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi della Parte IV, Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

La Stazione Appaltante ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

La merce consegnata dovrà riportare all'esterno del "collo" spedito e delle singole confezioni un codice a barre riportante il solo reference number. Eventuali altre indicazioni (lotto, scadenza, ecc.)

dovranno esser riportate separatamente. Il reference number dovrà rimanere invariato per tutta la durata del contratto, fatto salvo variazioni dell'articolo stesso, che dovranno essere comunicate tempestivamente.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico a terra e consegna in porto franco nei luoghi indicati dalla Stazione Appaltante.

Il contraente dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà all'Appaltatore.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalla Stazione Appaltante.

In mancanza di tali dati, la Stazione Appaltante potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del Contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine di acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire la Stazione Appaltante per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza, salvo diverso specifico accordo nell'ambito della singola consegna. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che la Stazione Appaltante indicherà nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario che lo firmerà per accettazione. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, la Stazione Appaltante potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti

consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte del Fornitore. I prodotti risultati, a seguito di verifica, anche ai sensi dell'art. 7, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

La stazione appaltante non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal Fornitore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni consecutivi potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

Qualora il Fornitore non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la stazione appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del *Fornitore* inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

Il Fornitore dovrà assicurare l'aggiornamento delle schede di sicurezza in caso di modifiche e/o aggiornamenti tecnologici.

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste inizialmente, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni di esami dovute a fermo o malfunzionamento della macchina e/o allarmi strumentali di ogni genere.

La richiesta verrà effettuata dal Servizio preposto agli ordini, su segnalazione del centro utilizzatore interessato, che quantificherà i prodotti da richiedere alla Ditta a titolo gratuito.

7. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Stazione Appaltante (o suoi delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente documento.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalla Stazione Appaltante, che potrà avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'Appaltatore. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. La Stazione Appaltante, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità del contratto l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause impreviste e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alla Stazione Appaltante con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Stazione appaltante procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente documento. Nel caso in cui le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

8. CORRISPETTIVI

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Stazione Appaltante in forza dei singoli ordini di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti della Stazione Appaltante.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

9. REVISIONE PREZZI

I prezzi dovuti al Fornitore resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 mesi di durata del contratto calcolati a decorrere dalla data di stipula del medesimo. In applicazione del principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale, dal secondo anno e con esclusivo riferimento alle prestazioni espletate successivamente, i prezzi potranno essere oggetto di revisione, sia in aumento che in diminuzione, ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. n. 36/2023 come modificato dal D.Lgs. n. 209/2024 (c.d. Correttivo al Codice degli Appalti), e Allegato II bis del D.Lgs. n. 36/2023, una sola volta per ciascuna annualità.

La revisione, nelle ipotesi di revisione in aumento dei prezzi contrattuali, dovrà essere richiesta dall'Appaltatore all'Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana, mentre nelle ipotesi di revisione in diminuzione il procedimento viene avviato dall'Azienda U.L.S.S.

È, pertanto, onere della parte interessata al riconoscimento del prezzo ad essa più favorevole richiedere o procedere con la revisione prezzi indicando i relativi presupposti con riferimento a quanto di seguito previsto.

I prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% (ottanta per cento) del valore eccedente la variazione del 5 per cento, in relazione alle prestazioni da eseguire, qualora si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% (cinque per cento) dell'importo complessivo.

L'indice Istat di cui si terrà conto, ai sensi dell'art. 11, c. 2, lett. a), dell'Allegato II.2 bis, del D.Lgs. n. 36/2023, è: PPI (325) *"Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche"*, corrispondente al codice CPV 33190000-8 *"Dispositivi e prodotti medici vari"*, indicato nella Tabella D1 di cui all'Allegato II.2 bis.

Come previsto dalla Tabella D di cui all'Allegato II.2 bis, punti 6 e 7, ai fini dell'operatività della clausola di revisione dei prezzi, al tempo prestabilito la stazione appaltante procederà a calcolare la variazione del sopra indicato indice Istat, calcolando la differenza tra il valore al momento della rilevazione e il valore al tempo iniziale t_0 .

La stazione appaltante procederà al calcolo della variazione utilizzando la seguente formula:

$$V_t = \frac{I_t - I_0}{I_0} \times 100$$

dove $t = 0$ corrisponde alla data di inizio del primo periodo di rilevazione e $t = 1, 2, 3, \dots$ t corrisponde alla data di fine del periodo di rilevazione considerato e I è l'indice utilizzato.

Le modalità di verifica e di calcolo della variazione del prezzo saranno effettuate ai sensi dell'art. 12 dell'Allegato II.2 bis al D.Lgs. n. 36/2023.

10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ai fini del pagamento del corrispettivo l'Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e dall'offerta tecnica. Il pagamento delle fatture sarà effettuato nel termine di 60 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A). In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese. L'operatore economico viene informato che nel sito www.aulss2.veneto.it, sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

Con DM del 27/12/2019 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di modifica del decreto 7 dicembre 2018 recante: «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale» è entrato in vigore l'obbligo, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, di gestire gli ordini di acquisto di beni e servizi in formato elettronico, per il tramite del Nodo Smistamento Ordini (NSO) pertanto le modalità di fatturazione dovranno essere aderenti a tale previsione normativa.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La Stazione Appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

È fatto espresso divieto all'appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda ULSS n. 2 marca Trevigiana, vantati nei confronti di questa.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o

postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

11. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

Durante l'esecuzione del contratto, la Stazione Appaltante potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del $\pm 20\%$, senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo.

12. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120 comma 1 lettera d), la cessione del contratto è nulla ai sensi dell'articolo 119 del D.Lgs. n. 36/2023. È altresì nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

In caso di violazione del disposto di cui al paragrafo precedente l'Azienda ULSS si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023 e dalle altre disposizioni di legge in vigore.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'appaltatore che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante.

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti.

Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso l'Azienda almeno 20 (venti) giorni prima della data di inizio dell'esecuzione della fornitura o delle prestazioni date in subappalto.

L'appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono alla Stazione Appaltante, per tramite dell'appaltatore, prima dell'inizio della fornitura, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

L'appaltatore si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La Stazione Appaltante verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

L'appaltatore e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – ufficio territoriale del Governo.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dall'appaltatore.

13. DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITÀ ORGANIZZATA

All'affidamento del servizio di cui trattasi si applicano le disposizioni di cui al D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. nonché le seguenti clausole ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto che verrà stipulato con la Ditta aggiudicataria della presente procedura verrà (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), risolto al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

1) dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informative interdittive ai sensi dell'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.

In tal caso la stazione appaltante applica a carico della Ditta Aggiudicataria, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

2) ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p. e la Ditta Aggiudicataria si sia resa inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

3) ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

La Stazione Appaltante si riserva di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 *septies* del D.L. n. 629 del 6/09/1982, convertito nella L. n. 726 del 12/10/1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della Ditta sub affidataria ai soli fini della valutazione circa l'opportunità della prosecuzione di una attività imprenditoriale soggetta a controllo pubblico.

La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto nonché nei contratti a valle stipulati dai subcontraenti, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. .

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, e si impegna

ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere il medesimo obbligo.

14. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione delle apparecchiature con nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata; e ciò previo benessere della Stazione appaltante.

15. INNOVAZIONE NORMATIVA

Qualora nel corso della validità del contratto entrassero in vigore disposizioni normative o regolamentari che obbligano l'Azienda ULSS ad utilizzare dispositivi diversi, l'Appaltatore dovrà fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Inoltre, qualora si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, l'appaltatore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute disposizioni, senza alcun aumento di prezzo.

Nei casi sopra descritti l'Appaltatore dovrà sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze dei prodotti non conformi consegnati e giacenti nel Magazzino dell'Azienda ULSS.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

16. VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

17. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI

Si precisa che, ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008, trattasi di fornitura di dispositivi medici vari per attività di anestesia, rianimazione e terapia intensiva, per l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, per il periodo di 36 mesi, pertanto:

- l'attività oggetto della fornitura risulta rientrare tra le mere forniture di Dispositivi Medici;
- la consegna dei dispositivi e l'eventuale presentazione e formazione per gli addetti utilizzatori avviene nei locali appartenenti all'Azienda Ulss 2 dove non sussistono altre lavorazioni, in particolare di tipo sanitario e non sono presenti rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero;
- si rimanda alla ditta aggiudicataria l'onere di fornire adeguata formazione/informazione sui rischi generali dei propri lavoratori.

Pertanto, a seguito dell'analisi della tipologia di fornitura, è stato valutato che le attività previste non comportano, in generale, rischi di interferenza per i quali sia necessaria la predisposizione del DUVRI.

Si sottolinea che ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche della fornitura andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

18. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando l'Azienda Ulss 2 da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

La Ditta dovrà pertanto mantenere in essere, per tutta la durata del periodo contrattuale, idonee e adeguate coperture assicurative, con massimali, per ognuna delle garanzie infra riportate, non inferiori a euro 2.500.000,00 per sinistro:

- garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, anche ai materiali, ai beni e alle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio, cagionati all'Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere; ai fini assicurativi, l'Azienda Ulss 2 sarà considerata "terza" a tutti gli effetti;
- garanzia per il risarcimento dei danni a terzi, derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;

- garanzia di responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto da parte del proprio personale, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale;
- garanzia per danni arrecati a terzi, compresi quelli subiti dall'Azienda Ulss 2 o di cui l'Azienda Ulss deve rispondere verso terzi in connessione all'esecuzione del presente servizio in conseguenza di errori/malfunzionamenti nella gestione dei dati da qualsiasi causa determinati; in particolare dovrà essere compresa la perdita irreversibile di tali informazioni.

Eventuali scoperti e/o franchigie previsti nella/e polizza/e non saranno in nessun caso opponibili all'Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere, ma faranno integralmente carico alla Ditta aggiudicataria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, l'Azienda Ulss 2, si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno della Ditta, trattenendo l'importo sulle fatture in pagamento.

Qualora richiesto, la Ditta dovrà consegnare all'Azienda Ulss 2 copia delle polizze, conformi all'originale ai sensi di legge, entro 15 giorni dalla richiesta, unitamente alle quietanze di pagamento dei premi. Il mancato pagamento dei premi, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituisce motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

L'Appaltatore 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. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo L'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

19. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Mancati sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo.

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, la Stazione Appaltante ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte della Stazione Appaltante e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla Stazione Appaltante, la stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L' Azienda ULSS ha la facoltà di risolvere il contratto qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 122 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023.

La Stazione Appaltante, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 codice civile).

La Stazione Appaltante potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 94 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per la Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la Ditta dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento dei prodotti oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto con nota prot. n. 210747 del 3/5/2011.

21. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2018/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'ULSS 2 Marca trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

22. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

23. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato d'onere si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r. o posta elettronica certificata, il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Treviso.

24. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare la Stazione Appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Stazione Appaltante, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

25. PERSONALE DELL'APPALTATORE

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso la Stazione Appaltante il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di

riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso la Stazione Appaltante, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione della Stazione Appaltante detto personale. La Stazione Appaltante potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

26. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del Contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 12 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

27. NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana ha adottato, con Deliberazione n. 198 del 31/01/2025, il Piano integrato di attività e organizzazione 2025-2027, corredato dei relativi allegati, il quale prevede una specifica sezione dedicata a "Rischi corruttivi e trasparenza", ai sensi dell'art. 6 del Decreto-Legge 9 giugno 2021 n. 80, nonché della Legge 6 Novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", e della Delibera n. 7/2023 con la quale l'A.N.AC. ha approvato il "Piano Nazionale Anticorruzione 2022".

Il Piano integrato di attività e organizzazione 2025-2027 è reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it

La Ditta affidataria è tenuta all'osservanza del suddetto Piano.

La violazione degli obblighi derivanti può costituire causa di risoluzione del contratto.

28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, la Stazione Appaltante e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo contemperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta appaltatrice e l'Azienda Sanitaria, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Allegati:

Allegato 1: Elenco monitor in uso presso l'Azienda (Lotto 6)