



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**FORNITURA BIENNALE DI MATERIALE SPECIALISTICO  
 PER L’ UNITA’ OPERATIVA DI UROGINECOLOGIA DELL’AZIENDA  
 OSPEDALIERA  
 “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO “.  
 N.GARA 8044668 .**

**MARZO 2021**

|   |  |
|---|--|
| <b>METODO DI SCELTA DEL CONTRAENTE:</b> | <b>PROCEDURA NEGOZIATA (ART. 36 COMMA 2., LETTERA B e COMMA 6 DEL D.LGS. N°50/2016).</b> |
| <b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>       | <b>PREZZO PIU’ BASSO ( ART.95 4° COMMA DEL D.LGS. N°50/2016).</b>                        |

|   |  |
|---|--|
| <b>UNITA’ OPERATIVA RESPONSABILE:</b>                 | <b>UNITA’ OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO - Sito internet: <a href="http://www.ospedaliriunitipalermo.it">http://www.ospedaliriunitipalermo.it</a></b>                        |
| <b>RESPONSABILE DELL’UNITA’ OPERATIVA COMPLESSA :</b> | <b>Dott. Aldo ALBANO<br/>       (☎ 091 780.8414 ☎ 3357783230)<br/>       ✉ e-mail: <a href="mailto:aldo.albano@villasofia.it">aldo.albano@villasofia.it</a></b>                  |
| <b>RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO:</b>  | <b>Dott. Aldo ALBANO<br/>       (☎ 091 780.8414 ☎ 3357783230)<br/>       ✉ e-mail: <a href="mailto:aldo.albano@villasofia.it">aldo.albano@villasofia.it</a></b>                  |
| <b>REFERENTE AMMINISTRATIVO:</b>                      | <b>Sig.ora Antonietta RACCUGLIA<br/>       (☎ 091 780.8384 )<br/>       ✉ e-mail: <a href="mailto:a.raccuglia@villasofia.it">a.raccuglia@villasofia.it</a></b>                   |
| <b>REFERENTE TECNICO :</b>                            | <b>Prof Gaspere CUCINELLA<br/>       (☎ 091 680.2201 )<br/>       ✉ e-mail: <a href="mailto:ginecologia@ospedaliriunitipalermo.it">ginecologia@ospedaliriunitipalermo.it</a></b> |

## INDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>PARTE I DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO.....</b>                     | <b>4</b>  |
| - <b>CAPO I DEFINIZIONI GENERALI</b> .....   | <b>4</b>  |
| ART. 1.(DEFINIZIONI) .....   | 4         |
| ART. 2. (NORMATIVA DI RIFERIMENTO) .....   | 5         |
| - <b>CAPO II OGGETTO DELL'APPALTO.</b> .....   | <b>5</b>  |
| ART. 3.(OGGETTO DELL'APPALTO) .....  | 5         |
| ART. 4.(IMPORTO PRESUNTO A BASE D'ASTA).....   | 8         |
| ART. 5.(DURATA DEL CONTRATTO).....   | 8         |
| ART. 6.(DIVIETO DI RINNOVAZIONE TACITA).....   | 8         |
| ART. 7.(LUOGO DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA ).....                                   | 8         |
| ART. 8.( COMPORTAMENTO ETICO ) .....   | 8         |
| ART. 9.(AUTORIZZAZIONI ).....  | 9         |
| <b>PARTE II DISCIPLINARE DI GARA</b> .....   | <b>10</b> |
| - <b>CAPO I MODALITÀ DI SCELTA DEL CONTRAENTE</b> .....                              | <b>10</b> |
| ART. 10.(PROCEDURA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE) .....                               | 10        |
| ART. 11.( ELEMENTI DI VALUTAZIONE E FATTORI PONDERALI).....                          | 10        |
| - <b>CAPO II DOCUMENTI RICHIESTI A CORREDO DELL'OFFERTA</b> .....                    | <b>11</b> |
| ART. 12.(TIPOLOGIA DELLA DOCUMENTAZIONE) .....                                       | 11        |
| ART. 13.(DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA ).....  | 11        |
| ART. 14.(DOCUMENTAZIONE TECNICA ).....   | 12        |
| ART. 15.(IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA).....   | 14        |
| ART. 16.(FALSITÀ DELLE DICHIARAZIONI).....   | 14        |
| - <b>CAPO III MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA</b> .....                           | <b>15</b> |
| ART. 17.(CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE ) .....  | 15        |
| <b>PARTE III CAUZIONI E GARANZIE FIDEIUSSORIE</b> .....                              | <b>16</b> |
| - <b>CAPO I DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO</b> .....                                 | <b>16</b> |
| ART.18.(DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO ).....  | 16        |
| ART. 19.(PERIODO DI VALIDITA' DEL DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO ) .....             | 18        |
| <b>PARTE IV PREZZI E PAGAMENTI</b> .....   | <b>19</b> |
| - <b>CAPO I PREZZI E PAGAMENTI</b> .....   | <b>19</b> |
| ART. 20.(DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AI PREZZI) .....                             | 19        |
| ART. 21.(REVISIONE DEI PREZZI ) .....  | 20        |
| ART. 22.(MODALITÀ E TERMINI DI PAGAMENTO).....                                       | 21        |
| ART. 23.(MODALITÀ DI FATTURAZIONE) .....   | 22        |
| ART. 24 (TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI ) .....                                | 23        |
| ART. 25 (CESSIONE DEL CREDITO ) .....  | 24        |
| ART. 26 (CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITA' DI ECCEZIONI ) .....               | 24        |
| ART. 27. (TESORERIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA).....                                   | 25        |
| <b>PARTE V OBBLIGHI, INADEMPIENZE E PENALITÀ</b> .....                               | <b>26</b> |
| - <b>CAPO I OBBLIGHI</b> .....   | <b>26</b> |
| ART. 28.(PERSONALE INCARICATO DALL'IMPRESA - DIRETTORE TECNICO DELLA FORNITURA)..... | 26        |
| ART. 29 (NORME A TUTELA DEI LAVORATORI ).....  | 26        |
| ART. 30 (MISURE DI SICUREZZA ED IGIENE).....   | 27        |
| ART. 31 (OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA ) .....                                | 30        |
| ART. 32( CLAUSOLA ANTICORRUZIONE ).....  | 32        |
| ART. 33 RESPONSABILITA' DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA ED ASSICURAZIONI) .....          | 32        |
| - <b>CAPO II INADEMPIENZE E PENALITÀ</b> .....                                       | <b>34</b> |

|   |           |
|---|-----------|
| ART. 34 (INADEMPIENZE).....   | 34        |
| ART. 35 ( CONTROLLI E PENALITÀ).....  | 34        |
| ART. 36 (RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO ).....   | 36        |
| ART. 37 SOSPENSIONE O RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER PRONUNCE<br>GIURISDIZIONALI . ).....  | 39        |
| ART. 38 (RESPONSABILITA' PENALE PER INADEMPIMENTO CONTRATTUALE )..  | 39        |
| ART. 39 (RESPONSABILITA' PENALE PER FRODE CONTRATTUALE ).....   | 39        |
| ART. 40 (CESSIONE DEL CONTRATTO ).....  | 39        |
| ART. 41 (DISDETTA DEL CONTRATTO ).....  | 39        |
| ART. 42 (EFFICACIA DEL CONTRATTO ).....   | 39        |
| ART. 43 (ACQUISTI SUL LIBERO MERCATO).....  | 39        |
| <b>PARTE V TRASPARENZA AMMINISTRATIVA .....</b>   | <b>40</b> |
| <b>-CAPO I DISPOSIZIONI DI SEMPLIFICAZIONE PER LA PARTECIPAZIONE DELLE IMPRESE ALLE<br/>PROCEDURE DI GARE PUBBLICHE.....</b>            | <b>40</b> |
| ART. 44 (SOSTITUZIONE DELLE CERTIFICAZIONI AMMINISTRATIVE).....   | 40        |
| ART. 45 (INTEGRAZIONI E ACCERTAMENTI D'UFFICIO).....  | 40        |
| ART. 46 (CERTIFICAZIONI A CORREDO DELLE OFFERTE).....   | 40        |
| ART. 47 (TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI).....   | 40        |
| ART. 48(RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE).....  | 42        |
| <b>PARTE VI DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO</b>  | <b>43</b> |
| <b>-CAPO I GESTIONE DELLA FORNITURA .....</b>   | <b>43</b> |
| ART. 49 (CARATTERISTICHE TECNICO MINIME DEI BENI).....  | 43        |
| ART. 50 ( EQUIVALENZA).....   | 45        |
| ART. 51 (CAMPIONATURA).....   | 45        |
| ART. 52.( ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO)   | 46        |
| ART. 53.( INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI ).....   | 47        |
| ART. 54.( SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI AFFINI )   | 47        |
| ART. 55.(VARIAZIONE DI TITOLARITA' ).....   | 48        |
| ART. 56.(GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA ).....  | 48        |
| ART. 57.( STRUMENTAZIONE IN COMODATO D'USO GRATUITO ).....  | 49        |
| ART. 58 (CLAUSOLA DI ACCOLLO ).....   | 50        |
| ART. 59.(FORMAZIONE DEL PERSONALE ).....  | 51        |
| ART. 60.(MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE ).....  | 51        |
| ART. 61.(VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO ).....   | 51        |
| <b>CAPO II TERMINI DI CONSEGNA.....</b>   | <b>52</b> |
| ART. 62 (ORDINE E CONSEGNE).....  | 52        |
| <b>CAPO III CONTROLLI.....</b>  | <b>56</b> |
| ART. 63 (ACCERTAMENTO DELLA QUALITA' E CONTESTAZIONI).....  | 56        |
| ART. 64.(RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO).....  | 56        |
| ART. 65 (RESPONSABILE ESECUZIONE DEL CONTRATTO).....  | 57        |
| ALLEGATI AL CAPITOLATO .....  |           |
| ALLEGATO " A " SCHEMA OFFERTA .....   | 58        |
| ALLEGATO " B " MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DALLE IMPRESE<br>CANDIDATE IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE | 68        |
| ALLEGATO " C " PATTO DI INTEGRITA'.....   | 77        |
| ALLEGATO " D " SCHEDA PRODOTTI OFFERTI .....  | 87        |

# PARTE I

## DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO

### - CAPO I - DEFINIZIONI GENERALI.

#### Art. 1.(Definizioni)

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- a) **Azienda Ospedaliera.** Per Azienda ospedaliera si intende l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " di Palermo.
- b) **Impresa concorrente .** Per impresa concorrente si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata;
- c) **Impresa aggiudicataria.** Per Impresa aggiudicataria si intende quella Impresa concorrente risultata aggiudicataria dell'appalto ai sensi della normativa regolante le procedure di affidamento di servizi e/o forniture secondo le modalità di cui al presente capitolato.
- d) **Impresa esclusa.** Per impresa esclusa si intende quell'impresa candidata esclusa dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara.
- e) **Soggetto imprenditore.** Per soggetto imprenditore si intende una persona fisica, o una persona giuridica, o un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato la realizzazione di lavori o opere.
- f) **Soggetto fornitore.** Per soggetto fornitore si intende una persona fisica, o una persona giuridica, o un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato la fornitura di prodotti e/o la prestazioni di servizi;
- g) **Raggruppamento temporaneo.** Per raggruppamento temporaneo si intende un insieme di imprenditori, o fornitori, o prestatori di servizi, costituito, anche mediante scrittura privata, allo scopo di partecipare alla procedura di affidamento di uno specifico contratto pubblico, mediante presentazione di una unica offerta.
- h) **Consorzio.** Per consorzio si intende un consorzio previsto dall'ordinamento, con o senza personalità giuridica.
- i) **Legale rappresentante.** Si definisce legale rappresentante dell'impresa candidata qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza dell'Impresa candidata.
- j) **Legale rappresentante del raggruppamento di imprese** è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- k) **Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo od in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dall'Impresa fornitrice ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
  - Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia od attenuazione di una malattia;
  - Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi. Nel presente capitolato viene denominato anche bene.

## Art. 2. (Normativa di riferimento)

Il presente appalto, per quanto non previsto e comunque non specificato dal bando di gara, e dal presente capitolato, è soggetto all'osservanza delle seguenti leggi, regolamenti e norme, che si intendono integralmente richiamate, conosciute ed accettate dall'Impresa concorrente:

- 1) Decreto legislativo 18 Aprile 2016, n°50 avente oggetto “Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture” ;
- 2) Decreto legislativo **19 aprile 2016 n°56**, avente oggetto "**Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50**".
- 3) Legge 14 giugno 2019, n. 55 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.);
- 4) D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 avente oggetto “ Regolamento di esecuzione ed attuazione del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE». “
- 5) Codice civile – libro IV, titolo III, capo VII “ Dell'appalto “ articolo 1655-1677;
- 6) La legge ed il regolamento di contabilità generale dello Stato (legge 18 novembre 1923 n. 2440, R.D. 23 maggio 1924 n. 827 e successive aggiunte e modificazioni).
- 7) Decreto Legislativo n°81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla sicurezza nei luoghi di lavoro;
- 8) Legge n°55 del 10 marzo 1990 avente oggetto “ Nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale “;
- 9) Decreto Legislativo n°159 del 6 novembre 2011 avente oggetto “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136 “ e successive modificazioni ed integrazioni.
- 10) Decreto Legislativo n°218 del 15 novembre 2012 avente oggetto “ Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2, della legge 13 agosto 2010, n. 136”;
- 11) D.P.R. n°445 del 28 Dicembre 2000 avente oggetto “ Testo Unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa “;
- 12) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016
- 13) Le vigenti norme sull'esecuzione della fornitura comprese nel presente appalto e le vigenti norme statali e regionali in materia;

## - CAPO II - OGGETTO DELL'APPALTO

### Art. 3.(Oggetto dell'appalto )

Il presente capitolato speciale d'appalto disciplina l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per l' Unità Operativa di Uroginecologia dell'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, secondo le modalità dettagliatamente descritte nella parte VII “Disciplinare Tecnico e modalità di esecuzione dell'appalto”, suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti con i quantitativi indicati a margine, per una spesa

complessiva presunta annuale di € 92.200,00= I.V.A ESCLUSA e per una spesa complessiva presunta biennale di € 184.400,00 = I.V.A ESCLUSA - **CODICE GARA8044668**.

|  | Descrizione prodotto  | Fabbisogno presunto annuo |
|--|---|---------------------------|
| <b>LOTTO N°1: KIT SAFYRE T PLUS CIG N°8626037EE8</b> |   |                           |
| <b>1</b>   | <p>Materiale protesico chirurgico riposizionabile nel tempo per la cura della incontinenza urinaria da sforzo femminile nei gradi II e III, da realizzarsi mediante procedura transotturatoria.</p> <p>La protesi è costituita da una porzione centrale e due periferiche;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la porzione centrale è una mesh di polipropilene del Tipo I monofilamento, macroporous – che agisce come supporto sub uretrale;</li> <li>- le porzioni periferiche sono in silicone con funzione di auto-ancoraggio (p.e., due bracci – o colonne - di silicone costituiti da numerosi piccoli coni) munite alle estremità di opportuno sistema di aggancio agli aghi per l'introduzione della sling.</li> </ul> <p>Il kit è provvisto di apposita coppia di aghi semicircolari atti a semplificare la procedura di passaggio transottutorio. Tali aghi hanno impugnature ergonomiche, per facilitarne l'uso, e una struttura tale da renderli minimamente invasivi (p.e.: la porzione circolare, che è quella direttamente coinvolta nel passaggio transottutorio, è una sezione il cui diametro è inferiore a quello della restante porzione dell'ago).</p> <p>Infine, nel kit è inclusa anche una coppia di rondelle di regolazione da usarsi per migliorare, laddove se ne riscontrasse la necessità, il riposizionamento della sling</p> | <b>50 KIT</b>             |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO</b>            |   | <b>€ 40.000,00</b>        |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO TRIENNALE</b>        |   | <b>€ 80.000,00</b>        |
| <b>LOTTO N°2: KIT OPSYS - CIG N°86260677AC</b>       |   |                           |
| <b>1</b>   | <p>Agente volumizzante volumizzante a lungo termine biocompatibile sotto forma di idrogel costituito da macro-particelle, che costituiscono l'agente volumizzante vero e proprio, immerse in un mezzo veicolante (carrier). Non assorbibile e sintetico per il trattamento dell'incontinenza da sforzo nella donna.</p> <p>Le macro-particelle presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non sono riassorbibili, in modo da garantire un impianto (effetto volumizzante) permanente (stabilità ed effetti a lungo termine);</li> <li>- le dimensioni sono tali (diametro medio delle macro-particelle ≈ 300µ) da garantire che non avverrà alcuna migrazione né locale, né regionale, né distale;</li> <li>- sono flessibili, di forma irregolare e altamente deformabili (malleabili) se sottoposte a compressione, così da permettere un agevole passaggio dell'agente volumizzante attraverso un ago da 21 gauges, nonostante l'elevato diametro medio delle macro-particelle;</li> <li>- presentano una debole elettronegatività di superficie, in modo da generare una crescita minima di tessuto fibrotico attorno all'impianto;</li> </ul> <p>L'esecuzione dell'impianto è possibile con i consueti strumenti fino ad ora impiegati: cistoscopio e catetere per iniezione da 6 Fr con ago terminale da 21 G.</p>    | <b>3 KIT</b>              |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO</b>            |   | <b>€ 3.900,00</b>         |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO TRIENNALE</b>        |   | <b>€ 7.800,00</b>         |

|   | Descrizione prodotto   | Fabbisogno presunto annuo                                      |
|---|--|--|
| <b>LOTTO N°3: KIT SPLENTIS- CIG N°862611601E</b>                      |  |  |
| <b>1</b>  | <p>Materiale protesico indicato nel trattamento della chirurgia vaginale mini-invasiva e, nello specifico, per il trattamento del prollasso mediante il fissaggio di ancoraggi tissutali al legamento sacrospinoso con approccio vaginale anteriore, o posteriore, e con punti di sospensione all'anello pericervicale, al legamento utero sacrale o alla voltavaginale.</p> <p>Il Kit è costituito da una mesh di rinforzo in polipropilene tipo 1 (monofilamento e macroporous) due ancoraggi TAS (Tissue Anchoring System) con relativi fili di sutura.</p> <p>Il Kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 impianto realizzato con materiali sintetici biocompatibili;</li> <li>- 1 guida di inserimento retrattile, monouso, destinata all'inserimento degli ancoraggi tissutali TAS;</li> <li>- 3 ancoraggi tissutali TAS;</li> <li>- 1 ago da sutura.</li> </ul> | <b>1 KIT</b>   |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO</b>                             |  | <b>€500,00</b>   |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO BIENNALE</b>                          |  | <b>€1.000,00</b>   |
| <b>LOTTO N°4: ENDOINIETTORE N-DO- 8626149B0</b>                       |  |  |
| <b>1</b>  | <p>Endoiniettore con punta curva retrattile da 24 ga con uscita frontale da 16 mm in Nitilon termosensibile per il trattamento della vescica neurogena.</p> <p>Impugnatura costituita da un manipolo a vista con la funzione di regolazione graduabile a scatto per la fuoriuscita dell'ago (ogni scatto corrisponde a 2 mm di uscita sino a un max di 16 mm).</p> <p>Condotto plastico con connettore Luer lock per la connessione della siringa.</p>   | <b>NR. 10</b>  |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO</b>                             |  | <b>€ 1.600,00</b>  |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO BIENNALE</b>                          |  | <b>€ 3.200,00</b>  |
| <b>LOTTO N°5: SET URGENT PC PER TERAPIA PTNS -CIG N°862616212</b>     |  |  |
| <b>1</b>  | <p>Set monouso di conduttori per la Neurostimolazione del nervo tibiale (Terapia PTNS) nel trattamento dell'incontinenza da stimolo tramite N. 2</p> <p>Apparecchiature in nostra dotazione. (STIMOLATORE URGENT UPC 200)</p>  | <b>NR. 50</b>  |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO</b>                             |  | <b>€ 42.000,00</b>   |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO BIENNALE</b>                          |  | <b>€ 84.000,00</b>   |
| <b>LOTTO N°6: CATETERE AUTOLUBRIFICANTE NEALATON-CIG N°8626170CAA</b> |  |  |
| <b>1</b>  | <p>Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all'uso per il cateterismo intermittente dotato di guaina NO Touch, Latex Free costituita da una poliolefina termoplastica denominata TPO. Il catetere è provvisto di rivestimento idrofilo costituito da glicetina ed acqua, pronto all'uso.</p> <p>La guaina in polietilene termosaldata e pretagliata consente la gestione del catetere senza toccarlo con le mani.</p> <p>Misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CH 10 Lungh. 20 cm;</li> <li>- CH 12 Lungh. 20 cm.</li> </ul>  | <b>N.1050</b><br><b>CH 10</b><br><b>N.1050</b><br><b>CH 12</b> |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO ANNUO</b>                             |  | <b>€4.200,00</b>   |
| <b>IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO BIENNALE</b>                          |  | <b>€8.400,00</b>   |

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;

Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

#### **Art. 4.(Importo presunto a base d'asta)**

Per la fornitura oggetto del presente Capitolato, fornito a norma di legge, a regola d'arte, ed in conformità alle disposizioni fornite dall'Azienda Ospedaliera, nonché sotto le condizioni, obblighi, ed oneri tutti di cui al presente Capitolato, l'importo complessivo triennale posto a base d'asta ammonta ad € **184.400,00** = IVA ESCLUSA.

L'Azienda Ospedaliera non prevede oneri specifici per la sicurezza **interferente** (vedi Determinazione 5 marzo 2008 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture - Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture), in quanto non differenziabili dagli oneri per la sicurezza derivanti dai **rischi propri** dell'attività dell'Impresa aggiudicataria, ai sensi dell'ultimo capoverso del comma 3° dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, fermi restando gli obblighi riguardanti la sicurezza espressi nei capitolati speciali di gara di riferimento.

**Gli oneri specifici per la sicurezza interferente sono dunque pari ad Euro zero.**

#### **Art. 5.(Durata del contratto )**

L'appalto ha la durata di TRE anni a partire dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

#### **Art. 6.(Divieto di rinnovazione tacita)**

L'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare ad erogare la fornitura ed i servizi complementari alle condizioni contrattuali ed alle condizioni economiche convenute fino a quando l'Azienda non avrà provveduto a stipulare un nuovo contratto e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del vincolo contrattuale.

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda.



## **Art. 7.( Luogo di esecuzione della fornitura )**

La fornitura oggetto del presente capitolato, viene svolta presso l'Unità Operativa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello".

## **Art. 8.( Comportamento etico )**

L'impresa concorrente:

1.1 si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi, finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

1.2 dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

1.3 dichiara, con riferimento alla procedura di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e segg. del Trattato UE e gli artt. 2 e segg. della L. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;

1.4 si impegna a segnalare all'Azienda Ospedaliera aggiudicatrice qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare, o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;

1.5 si impegna a segnalare all'Azienda Ospedaliera aggiudicatrice qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto;

1.6 si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti 1.4 e 1.5 costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.

## **Art. 9.(Autorizzazioni )**

L'Impresa concorrente deve essere in possesso di tutte le licenze ed autorizzazioni previste dalle attuali norme di Legge per lo svolgimento dell'attività.

Dovranno essere, pertanto, contemplati e ricompresi nell'offerta economica, tutti gli oneri necessari ad ottenere, ed a mantenere le autorizzazioni e certificazioni del caso.

L'Impresa aggiudicataria deve altresì attuare l'osservanza delle norme, che si intendono tutte richiamate, derivanti da Leggi e decreti per l'esercizio della presente attività.

L'accertamento della mancanza, anche di una sola, delle autorizzazioni previste comporterà l'immediata risoluzione del contratto, previa segnalazione all'Autorità competente.

Nel caso si contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere inflitte all'Azienda Ospedaliera per inadempimento dell'Impresa aggiudicataria relativamente a quanto sopra indicato, questa deve provvedere all'immediato e totale rimborso all'Azienda Ospedaliera che, in caso contrario, addebiterà l'importo sul deposito cauzionale definitivo.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## PARTE II DISCIPLINARE DI GARA.

### -CAPO I Modalità di scelta del contraente

#### Art. 10.(Procedura e criterio di aggiudicazione)

La procedura di scelta del contraente è quella della procedura negoziata di cui all'art. 36 comma 2., lettera b del D.Lgs. 18 aprile 2016, n.50.

La fornitura è suddivisa in SEI lotti e l'aggiudicazione avverrà a lotto singolo.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida ai sensi del presente capitolato.

Si intende per offerta valida un'offerta che

- ⇒ sia presentata nei termini previsti.
- ⇒ sia stata predisposta e confezionata nel rispetto delle norme e dei requisiti previsti a pena di esclusione dal capitolato speciale
- ⇒ sia presentata da parte di un soggetto concorrente in possesso di tutti i requisiti soggettivi richiesti a pena di esclusione dagli atti di gara
- ⇒ abbia presentato un'offerta economica che sia rispettosa dell'importo complessivo posto a base d'asta.

#### Art. 11.( Elementi di valutazione e fattori ponderali)

Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso ai sensi dell'articolo 95 comma 4 del Decreto legislativo n°50 del 18 aprile 2016 in quanto fornitura con caratteristiche standardizzate.

**L'aggiudicazione avverrà per lotto a favore dell'Impresa che ha presentato il prezzo più basso, previa valutazione della conformità ed idoneità dei prodotti offerti alla descrizione tecnica di cui all'articolo 3 ed all'articolo 49 e seguenti del presente capitolato indicata per il prodotto posto in gara, con particolare riferimento all'uso precipuo di utilizzo, precisando che la comparazione economica di quanto ritenuto idoneo sarà effettuata a parità di caratteristiche tecniche, tipologia merceologica, conformità a quanto richiesto.**

**In presenza di offerte anormalmente basse, si procederà ai sensi di quanto disposto nell'articolo 97 del Decreto legislativo n°50 del 18 aprile 2016.**

### -CAPO II Documenti richiesti a corredo dell'offerta

#### Art. 12.(Tipologia della documentazione)

La documentazione a corredo dell'offerta dovrà essere secondo come disciplinato dal presente capitolato.

#### Art. 13.(Documentazione Amministrativa )

Nella documentazione amministrativa devono essere attestati il possesso dei requisiti e delle capacità tecniche ed economiche, nonché l'assenza di condizioni ostative alla partecipazione alla gara e precisamente:

- 1) elenco dei documenti.
- 2) copia del presente capitolato d'onori e del disciplinare tecnico, firmato digitalmente per accettazione dal Rappresentante Legale o da persona dotata di idonei poteri di firma. Il capitolato pubblicato è immodificabile e pertanto qualsiasi variazione dello stesso è da ritenersi nulla;

- 3) dichiarazione sostitutiva a dimostrazione del possesso dei requisiti di partecipazione alla gara, ai sensi dell'articolo 46 e seguenti del D.P.R. 445/2000, redatta utilizzando l'allegato modello B, con la quale il legale rappresentante, dichiara, sotto la propria responsabilità, il possesso dei requisiti morali e professionali analiticamente indicati nello stesso modello e la capacità economica, finanziaria e tecnica.

Si fa presente che il presente modello di dichiarazione/certificazione sostitutiva:

- ◆ riunisce una pluralità di dichiarazioni e informazioni aventi ognuna una sua rilevanza specifica ed autonoma. Le carenze di qualsiasi elemento formale della dichiarazione, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..Pertanto, la mancanza di una o più delle predette dichiarazioni o informazioni determina non sanate con il soccorso istruttorio determina l'esclusione dalla gara.
- ◆ potrà essere anche autonomamente riprodotto (in caso di eventuali carenze di spazio o per altre particolari esigenze) purché contenga - tutte le singole dichiarazioni richieste, rese – possibilmente - nel rispetto della sequenza assegnata dall'Azienda Ospedaliera nel modello allegato “ B “ del presente capitolato.

La dichiarazione richiesta deve riportare:

1. il domicilio eletto ai fini delle comunicazioni, il numero di telefax e l'indirizzo di posta elettronica certificata del concorrente, dove l'Azienda Ospedaliera provvederà ad inviare le comunicazioni previste dalla normativa vigente. Le comunicazioni dell'Azienda nei confronti dei concorrenti, in tutti i casi previsti dal presente Disciplinare e dalla normativa vigente, comprese le comunicazioni previste dall'art. 76, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese ad uno dei recapiti sopra richiesti;
2. l'autorizzazione dell'Impresa concorrente, ai sensi dell'art. 76, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016, ad utilizzare l'indirizzo di posta elettronica certificata indicato per l'effettuazione delle comunicazioni previste dal medesimo art. 76, comma 5, del D. Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui l'Impresa concorrente non intenda utilizzare lo schema allegato è comunque tenuta a rendere tutte le dichiarazioni ed informazioni contenute nel predetto schema, rispettando --lo stesso ordine.

Nel caso in cui tale allegato sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato è necessario allegare copia dell'atto di procura in corso di validità

La dichiarazione deve essere prodotta da tutti i concorrenti, in qualsiasi forma di partecipazione, singoli, raggruppati, consorziati, ancorchè appartenenti alle eventuali imprese ausiliarie, ognuno per quanto di propria competenza;

Ai sensi dell'art. 47, comma 2, del DPR n. 445/2000, le dichiarazioni rese nell'interesse proprio del dichiarante, possono riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza; Le dichiarazioni ed i documenti possono essere oggetto di richieste di chiarimenti da parte dell'Azienda, nei limiti ed alle condizioni previsti nel D.Lgs 50/2016. .

Si rammenta che la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali (art. 76 del DPR 445/00) e costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a successive gare per ogni tipo di procedura concorsuale. In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere, a campione, a verifiche d'ufficio, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

- 4) Patto di Integrità di cui all'Allegato " C " del presente capitolato , per regolare i comportamenti dei concorrenti e degli aggiudicatari della fornitura e loro eventuali subappaltatori e dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera, nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione dell'appalto, ai sensi del Legge 190/2012.

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera ha richiesto a norma della Deliberazione del 3 Novembre 2010 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e della Legge 136/2010 e successive modificazioni ed integrazioni, il codice identificativo gara CIG attribuito che è riportato nel seguente prospetto dando atto che l'impresa concorrente non deve effettuare il versamento di alcuna contribuzione come si evince dal seguente prospetto:

| ELENCO CODICI DI IDENTIFICAZIONE GARA         |                              |                  |   |
|---|------------------------------|------------------|---|
| LOTTI   | Importo complessivo biennale | CIG N.           | Quota Per Ogni Partecipante determinata dalla Autorità Nazionale anticorruzione, per l'anno 2021. |
| LOTTO N°1: KIT SAFYRE T PLUS                  | € 80.000,00                  | 8626037E E8      | € 00,00 – ESENTE  |
| LOTTO N°2: KIT OPSYS                          | € 7.800,00                   | 86260677 AC      | € 00,00 – ESENTE  |
| LOTTO 3:KIT SPLENTIS                          | € 1.000,00                   | 862611601 E      | € 00,00 – ESENTE  |
| LOTTO 4:ENDOINIETTORE N-DO                    | € 3.200,00                   | 8626149B 0       | € 00,00 – ESENTE  |
| <b>LOTTO 5:SET URGENT PC PER TERAPIA PTNS</b> | <b>€ 84.000,00</b>           | <b>862616212</b> | <b>€ 00,00 – ESENTE</b>   |
| LOTTO 6:CATETERE AUTOLUBRIFICANTE NEALATON    | € 8.400,00                   | 8626170C AA      | € 00,00 – ESENTE  |

#### Art. 14.(Documentazione tecnica )

La documentazione tecnica deve contenere:

**a.1.1)** una relazione dettagliata delle caratteristiche tecniche dei prodotti , senza alcuna indicazione di prezzo, con la relativa documentazione, come di seguito indicato:

1. **descrizione dettagliata** riportante per ogni prodotto dei lotti per i quali l'impresa concorrente ha presentato offerta utilizzando per ogni dispositivo il modello allegato " D " (Scheda prodotti ):
  - 1) il nome commerciale;
  - 2) il codice di identificazione prodotto, del lotto di gara, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo;
  - 3) attestazione relativa alla classificazione – ultimo livello – del dispositivo, in riferimento alla **CND ( classificazione nazionale dei dispositivi medici)**, Decreto 22 Settembre 2005, reperibile sul sito web del Ministro della Salute, **con l'indicazione dello specifico numero/i di lotto/i di gara a cui la ditta partecipa;**
  - 4) attestazione riportante il/i codice/i numerico/i del **Repertorio dei Dispositivi Medici operativo sul sito web del Ministero della salute, con l'indicazione dello specifico numero/i di lotto di gara cui la ditta partecipa,**
  - 5) destinazioni di impiego e rischi relativi all'uso dei prodotti, corrispondenza dei parametri tecnici a norme di qualità riconosciute dei prodotti presentati;
  - 6) eventuali annotazioni.
2. **schede tecniche originali** del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana.. Le predette schede tecniche dovranno essere confezionate in modo

tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto con riferimento alla suddivisione dei lotti e delle voci di cui all'articolo 3 del Capitolato speciale d'appalto. In modo particolare le schede tecniche dovranno essere complete delle informazioni e/o dichiarazioni di seguito specificate, qualora previste per i prodotti in questione:

- ◆ Destinazione d'uso;
  - ◆ La composizione e caratteristiche dei materiali e controlli effettuati;
  - ◆ Biocompatibilità con i tessuti e/o test di atossicità;
  - ◆ Classe di rischio CE del prodotto ed indicazione dell'organismo notificato;
  - ◆ Dimensioni del dispositivo offerto;
  - ◆ L'indicazione monouso;
  - ◆ Per i dispositivi non sterili: idoneità del prodotto alla sterilizzazione ed eventuale metodo di sterilizzazione compatibile;
  - ◆ Per i dispositivi sterili: metodo di sterilizzazione utilizzato con dichiarazione di conformità alla normativa vigente e modalità di risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro originale;
  - ◆ Metodica e Numero massimo di sterilizzazioni;
  - ◆ Condizioni specifiche di conservazione e relativa modalità;
  - ◆ Periodo di validità;
  - ◆ Controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
  - ◆ Aderenza a norme nazionali ed internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
  - ◆ Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
  - ◆ Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato e relativi lavori scientifici sulle caratteristiche tecniche, efficacia, sicurezza, ecc, dei prodotti proposti ;
  - ◆ Misure disponibili, tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione, caratteristiche del confezionamento primario e secondario e del materiale impiegato per esso;
  - ◆ Eventuali prove di biocompatibilità;
  - ◆ Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio e modalità di conservazione;
3. **Documentazione** attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza per ogni dispositivo offerto secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici ( Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente ). Nel caso che la casa produttrice sia una ditta straniera la documentazione di cui al punto precedente dovrà prevedere la traduzione in lingua italiana del testo, e dovrà essere corredata da una dichiarazione di conformità all'originale. Tale dichiarazione dovrà essere autenticata ai sensi dell'art 38 del DPR 445 del 28/12/2000.
- Si precisa che nella documentazione deve essere specificatamente indicato il dispositivo offerto e che non accettate dichiarazioni dei rivenditori.
4. **Foglio illustrativo** presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
5. **Copia dell'etichetta**;
6. **Documentazione** scientifica, centri utilizzatori di riferimento in lingua italiana e descrizione dell'eventuale attività di ricerca con il relativo impegno finanziario annuale, compresa la presentazione di articoli scientifici, per esteso, pubblicate su riviste nazionali e/o internazionali, eventuali referenze scientifiche in congressi non organizzati dalla stessa ditta ed elenco dei centri utilizzatori di riferimento;

7. **Catalogo** con evidenziazione degli articoli proposti con i relativi codici aziendali e la relativa descrizione degli articoli stessi . Il catalogo deve essere aggiornato e riportare tutti i codici offerti. .
8. **copia dell'offerta economica** con tutte le indicazioni richieste ad eccezione dei prezzi a pena di esclusione.

#### **Art. 15.(Impegno alla riservatezza)**

L'Azienda Ospedaliera, nei limiti consentiti dalle norme che disciplinano la trasparenza amministrativa di cui alla Parte VI, si impegna a rispettare il carattere riservato delle informazioni fornite dall'Impresa concorrente.

#### **Art. 16.(Falsità delle dichiarazioni)**

Qualora, a seguito delle verifiche disposte, l'Azienda Ospedaliera accerti che l'Impresa aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara, dandone comunicazione scritta all'Impresa aggiudicataria ed assegnando allo stesso termine non inferiore a quindici giorni per consentire la presentazione di memorie difensive scritte.

Il provvedimento motivato di decadenza dall'aggiudicazione, di competenza del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera, comporta l'incameramento del deposito cauzionale e l'esercizio dell'azione diretta al risarcimento del danno nonché, qualora il fatto integri gli estremi del reato, la segnalazione alla competente Autorità giudiziaria.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## **- CAPO III Modalità di svolgimento della gara**

### **Art. 17. (criterio di aggiudicazione)**

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata con il criterio di cui all'art. 95, 4° comma del Decreto legislativo n°50 del 18 aprile 2016, a favore dell'Impresa che avrà presentato il prezzo più basso. **previa valutazione della conformità ell'intera fornitura con i materiali offerti alla descrizione tecnica di cui all'articolo 3 ed all'articolo 49 e seguenti del presente capitolato indicata per ciascun prodotto posto in gara, con particolare riferimento all'uso precipuo di utilizzo, precisando che la comparazione economica di quanto ritenuto idoneo sarà effettuata a parità di caratteristiche tecniche, tipologia merceologica, conformità a quanto richiesto.**

La valutazione tecnica sarà effettuata da uno o più esperti tecnici a cui compete l'esame e valutazione della documentazione tecnica

**Si procede all'aggiudicazione, anche in presenza di una sola offerta valida.**

L'aggiudicazione, immediatamente vincolante per l'Impresa aggiudicataria, è condizionata dalla verifica delle dichiarazioni rilasciate in sede di gara, nonché dalla verifica dell'inesistenza delle cause ostative previste dalla vigente normativa antimafia, o di altre cause ostative derivanti da condanna per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale, o per delitti finanziari o ancora per uno dei delitti richiamati dall'articolo 32 quater c.p., ai quali consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

L'aggiudicazione, diventa obbligatoria per l'Azienda Ospedaliera dopo l'avvenuta approvazione dell'aggiudicazione da parte dell'organo deliberante.

La mancata approvazione fa venir meno ogni effetto dell'aggiudicazione.

Come previsto dall'articolo 53 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n°50 entro cinque giorni dall'aggiudicazione della fornitura comunicherà l'esito della gara all'Impresa aggiudicataria ed al concorrente che segue nella graduatoria ed a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara ed inoltre provvederà a pubblicare sul sito dell'Azienda Ospedaliera l'esito della gara.

Resta in ogni caso salva la facoltà dell'Azienda Ospedaliera di non procedere all'aggiudicazione per esigenze di pubblico interesse, per eccessiva onerosità, per stanziamento insufficiente.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## PARTE III CAUZIONI E GARANZIE FIDEIUSSORIE

### - CAPO I Deposito cauzionale definitivo

#### Art. 18.(Deposito cauzionale definitivo)

Il deposito cauzionale definitivo é dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda Ospedaliera, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda Ospedaliera avesse eventualmente pagato in più in rapporto ai crediti dell'Impresa aggiudicataria **se l'importo dello stesso è superiore ad € 20.000,00= I.V.A ESCLUSA..** E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nei caso in cui il deposito cauzionale risultasse insufficiente.

Il deposito cauzionale definitivo, costituito secondo le forme e le modalità stabilite dalla Legge 348/82 e dall'articolo 103 del D.Lgs 50/2016 e secondo le prescrizioni del decreto Ministeriale 12 marzo 2004, n°123 che sarà infruttifero, é fissato nella misura del 10 per cento dell'ammontare del contratto. In caso di ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti la percentuale di ribasso predetta. In caso di ribasso d'asta superiore al 20 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di due punti percentuali per ogni punto superiore alla percentuale di ribasso predetta.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione di cui sopra da parte dell'Azienda Ospedaliera appaltante, che aggiudicherà la fornitura al concorrente che segue nella graduatoria.

**La garanzia rimane vincolata per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal contratto di fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale dopo di che dovrà venire restituita all'Impresa aggiudicataria e dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 6 (sei) mesi rispetto a quella fissata per la scadenza contrattuale.**

Il deposito cauzionale definitivo deve essere costituito a scelta dell'aggiudicatario con le seguenti modalità:

- a) presso la Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" – Banca UNICREDIT GROUP BANCO DI SICILIA – Piazza Don Bosco n°5- 90143 PALERMO, in valuta legale o con assegni circolari (intestati direttamente al Tesoriere dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" o con libretti di deposito al portatore non vincolati o con titoli di Stato (o garantiti dallo Stato), fatta avvertenza che i Titoli dello Stato verranno conteggiati ai valori di Borsa del giorno della costituzione del deposito;
- b) mediante Fideiussione bancaria (rilasciata da Aziende di Credito di cui all'articolo 5 del R.D.L. 12.03.1936, n.375 e successive modificazioni e/o integrazioni ) o Polizza assicurativa (rilasciata da Impresa di assicurazioni, debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni, ai sensi del D.P.R. 13.02.1959, n°449 e successive modificazioni e/o integrazioni ).

Si precisa che saranno accettate fidejussioni rilasciate da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del D.L.vo. 385/93, che svolgano in via esclusiva o prevalente attività di rilascio garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia.

In ogni caso il deposito cauzionale deve essere effettuato con un unico tipo di valori.

Nell'ipotesi in cui il deposito cauzionale definitivo fosse costituito mediante fideiussione bancaria o mediante polizza assicurativa, per la validità di tali forme di deposito, l'Istituto garante dovrà espressamente dichiarare:

- a) di rinunciare al termine semestrale previsto dall'art. 1957 del codice civile;



- b) di obbligarsi a versare all'Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello”, su semplice domanda scritta, senza eccezioni ed entro 30 giorni dalla richiesta di incameramento, senza il consenso o anche in caso di opposizione dell'Impresa aggiudicataria e con l'esclusione del beneficio della preventiva escussione dei suoi beni, l'ammontare della somma richiesta dall'Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello ” ;
- c) di ritenere valida la fideiussione fino al completo esaurimento del rapporto contrattuale e di prendere atto che lo svincolo della cauzione verrà disposto dall'Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello ”, dopo la completa estinzione di tutti i rapporti contrattuali, secondo le disposizioni di legge regolanti la materia, e, comunque, finché non sia stata eliminata ogni eventuale eccezione e definita ogni controversia.

L'importo del deposito cauzionale definitivo è ridotto al 50 per cento per i concorrenti in possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000.

Ai fini dell'applicazione dell'art. 103, comma 5, del D. Lgs. 50/2016, il deposito cauzionale definitivo, salvo diversa comunicazione dell'Azienda, deve intendersi automaticamente svincolato come di seguito specificato:

- 20% alla conclusione di ciascun anno della fornitura, tale disposizione sostituisce lo stato di avanzamento lavori;
- 20% residuo resterà vincolato fino alla data di scadenza del deposito cauzionale definitivo di cui al presente articolo e sarà svincolato, previa deduzione di eventuali crediti dell'Azienda verso il fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali e decorsi detti termini.

Tale ammontare residuo non potrà essere svincolato finché:

- ◆ Non siano state definite le eventuali controversie;
- ◆ Non sia stata liquidata l'ultima fattura;
- ◆ Non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte dell'Azienda Ospedaliera.

E' in facoltà dell'Azienda, di incassare, in tutto o in parte, il deposito cauzionale definitivo per inosservanza degli obblighi contrattuali e per eventuali risarcimenti contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento o mediante posta elettronica certificata, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente. Tale cauzione dovrà essere necessariamente integrata, qualora la stessa, per qualsiasi motivo, venisse decurtata, entro 10 giorni dalla data di ricevimento del sopraccitato avviso.

**In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.**

**Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.**

**Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 (dieci) giorni consecutivi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera.**

**È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui il deposito cauzionale risultasse insufficiente.**

**Art. 19.(Periodo di validità del deposito cauzionale definitivo)**

Il deposito cauzionale definitivo, in qualunque forma prestato, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto e l'ulteriore periodo per l'esecuzione ed approvazione del collaudo o l'emanazione del certificato di regolare esecuzione.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione dell'appalto ed acquisiti, ove necessari, i certificati di correttezza contributiva nonché ultimata e liquidata ogni ragione contabile.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## PARTE IV PREZZI E PAGAMENTI

### -CAPO I Prezzi e pagamenti

#### Art. 20.( Disposizioni generali relative ai prezzi )

L'offerta economica dovrà essere redatta conformemente allo schema di offerta allegato al presente capitolato e dovrà indicare il prezzo totale della fornitura e il singolo prezzo , espressi in cifre e in lettere (in caso di incongruenza fra i due si assumerà come valido il prezzo riportato in lettere). praticato per il prodotto, e contenere tutte le altre condizioni che sono elencate nello schema di offerta allegato al presente capitolato, dando atto che il prezzo totale della fornitura non potrà essere pari o superare l'importo complessivo biennale stabilito a base d'asta per ogni singolo lotto indicato nell'articolo 3 del presente capitolato. **Non saranno prese in considerazione offerte pari od in aumento all'importo fissato a base di gara.**

L'offerta economica dovrà essere sottoscritta dal titolare della ditta dal legale rappresentante della società con firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore,

Il prezzo offerto deve essere comprensivo degli oneri per la sicurezza a carico dell'Impresa, di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A. che sarà addebitata in fattura a norma di Legge e dei seguenti oneri:

- ☞ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ☞ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ☞ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ☞ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;

L'offerta economica deve intendersi:

- Remunerativa e quantificata in base a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio;
- Omnicomprensiva di quanto necessario alla compiuta e adeguata esecuzione della fornitura oggetto di gara come previsto nel capitolato di gara e nella documentazione tecnica e di tutti gli oneri connessi all'espletamento della fornitura stessa..

Nello schema di offerta la ditta dovrà espressamente dichiarare quanto segue:

1. Dichiarazione che il prezzo offerto relativamente ad ogni prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;
2. Dichiarazione:
  - di aver fornito, nell'ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;
  - oppure
  - di non aver fornito, nell'ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana.

Il prezzo offerto in sede di aggiudicazione sarà sottoposto a revisione periodica ai sensi e con le modalità di cui all'articolo 106 del Decreto legislativo n°50 del 18 aprile 2016 e dell'articolo 21 del presente capitolato, dopo il primo anno di validità del contratto.

Il prezzo espresso in sede di aggiudicazione sarà impegnativo e vincolante per la validità del contratto ed è onnicomprensivo di tutte le prestazioni richieste dal presente capitolato. Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate, e costituiscono, invece, nullità dell'offerta stessa.

**L'impresa aggiudicataria dovrà fornire quanto richiesto nell'ordinativo senza porre alcun limite di costo e che, pertanto, i quantitativi dei prodotti non sono soggetti al minimo d'ordine fatturabile.**

#### Art. 21.(Revisione dei prezzi )

I prezzi offerti in sede di aggiudicazione 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 fornitura , 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 dall'impresa aggiudicataria conseguenti ad aumenti del costo del personale o del costo dei materiali, che dovessero verificarsi nella durata contrattuale dopo il primo anno di validità del 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'Azienda Ospedaliera prima della scadenza di ogni anno contrattuale. Alla richiesta dovranno essere allegati documentazioni attestanti gli aumenti intervenuti nel costo della mano d'opera delle imprese nel settore e la dichiarazione ISTAT attestante gli aumenti intervenuti nel costo dei materiali calcolati sulla base degli indici generali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati. Sono prive di effetto le richieste presentate senza la suddetta documentazione.

**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 dall'Impresa aggiudicataria..**

**Qualora l'impresa aggiudicataria richieda l'adeguamento in ritardo rispetto 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 delle prestazioni, 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'Azienda Ospedaliera comunicherà all'Impresa aggiudicataria, entro il termine della scadenza annuale, la conseguente riduzione dei corrispettivo, calcolata secondo gli stessi criteri previsti per gli aumenti.

Ai prezzi di gara 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.

**Qualora subentri, nel corso dello svolgimento della fornitura l'attivazione di una Convenzione CONSIP per l'affidamento della fornitura oggetto del presente Capitolato o un provvedimento regionale di affidamento centralizzato in questione oppure un provvedimento di adesione ad una gara di bacino, l'Azienda Ospedaliera procederà a recepire la Convenzione CONSIP o il provvedimento procedendo alla risoluzione del contratto.**

## Art. 22.(Modalità e termini di pagamento)

All'Impresa aggiudicataria verranno corrisposto i prezzi stabiliti in sede di gara.

Il pagamento sarà effettuato a seguito della presentazione di relativa fatturazione.

Si comunica che per ogni pagamento alla ditta aggiudicataria saranno addebitate le spese di commissione per bonifico bancario detraendole dall'importo complessivo posto a pagamento.

Le fatture, compilate in ogni loro parte secondo le vigenti disposizioni di legge, con in allegato le copie dei documenti di trasporto, dei verbali di consegna e di collaudo

L'Azienda Ospedaliera, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procede alla verifica prevista dal Decreto del ministero dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40 "Modalità di attuazione dell'art. 48 bis del d.P.R. 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni", pubblicato su G.U. n. 63 del 14/03/2008.

L'Azienda Ospedaliera dopo l'acquisizione degli atti dai quali si accerterà la regolarità della fornitura ed il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali, procederà alla liquidazione e al pagamento delle fatture relative agli ordini effettuati nell'ambito della gara in questione. I pagamenti saranno in ogni caso effettuati su presentazione di fattura regolare ai fini fiscali e subordinatamente all'esito positivo delle verifiche di regolare esecuzione in corso d'opera e finali effettuate dall'Azienda Ospedaliera .

Il pagamento della fornitura avverrà entro 60 giorni data ricevimento fattura secondo quanto disposto dal D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D. Lgs. 192/2012 .

Tale termine resta interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

Il suddetto termine di pagamento sarà sospeso qualora:

- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo;
- nella fattura non sia indicato chiaramente il CIG;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risultino non conformità tra la fornitura effettuata e quanto richiesto;
- la fattura non risulti corredata in allegato di tutta la documentazione richiesta.

I termini di pagamento saranno sospesi a seguito di formale comunicazione, anche mediante telefax o posta elettronica certificata. Nella suddetta comunicazione saranno precisate le motivazioni di sospensione alle quali l'Impresa aggiudicataria è invitata a far fronte tempestivamente.

I termini di pagamento saranno sospesi fino al momento della avvenuta risoluzione delle cause di sospensione e le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

Qualora il pagamento dei corrispettivi non sia effettuato, per causa non imputabile all'Azienda Ospedaliera , entro il termine sopraindicato saranno dovuti gli interessi moratori dal giorno successivo all'inutile scadenza del termine di pagamento nella misura prevista dalla normativa vigente al tempo del pagamento stesso. Resta salvo la pattuizione di un minor saggio eventualmente concordato fra le parti nei limiti e alle condizioni di cui al decreto legislativo 9 ottobre 2002 n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni.

A partire dal 01 gennaio 2015 è stato introdotto il meccanismo della scissione dei pagamenti o split payment (art. 1 c. 629 lettera b L. 23 dicembre 2014 n. 190). Tale meccanismo è applicabile nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni (tra cui le Aziende Sanitarie) e consiste in una deroga all'ordinario meccanismo di applicazione IVA, per cui l'IVA addebitata dal fornitore nelle fatture dovrà essere versata dall'amministrazione acquirente direttamente all'Erario, anziché allo stesso fornitore, scindendo quindi il pagamento del corrispettivo dal pagamento della relativa imposta.

L'Azienda Ospedaliera procederà al pagamento delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliera e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l' Azienda Ospedaliera è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73. L'Azienda Ospedaliera, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procede alla verifica prevista dal Decreto del ministero dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40 "Modalità di attuazione dell'art. 48 bis del d.P.R. 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni", pubblicato su G.U. n. 63 del 14/03/2008.

In base alle disposizioni di legge l'Azienda Ospedaliera dovrà emettere dal 1 febbraio 2020. la trasmissione degli ordini deve avvenire esclusivamente in forma elettronica per mezzo di un sistema di gestione messo a disposizione dal MEF ed individuato nel Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto (NSO).

Pertanto il fornitore deve mettere in atto tutte le operazioni necessarie alla piena operatività di tale obbligo e dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Per individuare la data di pagamento si fa riferimento a quella di consegna al Tesoriere dell'Azienda Ospedaliera del relativo mandato.

**Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione della fornitura e, comunque, le attività previste nel presente capitolato.**

**Qualora l'Impresa aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, si applicheranno le disposizioni di cui agli 35 e 363 del presente capitolato.**

#### Art. 23.(Modalità di fatturazione)

Le fatture relative alla fornitura dovranno essere intestate a:

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO " – PALERMO – Viale Strasburgo n233 – 90146 PALERMO P.I. 05841790827.

La fattura, per la liquidabilità, oltre a contenere oltre i dati obbligatori per legge ed essere conforme a quanto previsto nell'ordine d'acquisto e deve contenere le seguenti indicazioni:

- ◆ riportare il numero d'ordine;
- ◆ la struttura ospedaliera presso cui è avvenuta la consegna;
- ◆ essere corredata da copia dell'ordine e copia fotostatica del documento di trasporto e altro documento equipollente;
- ◆ riportare il codice aziendale del prodotto, il numero di conto economico e quello del centro di costo indicato sull'ordine.

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite, ivi incluse quelle sulla fatturazione elettronica ai sensi e per gli effetti dell'art. 25, c. 2-bis, D.L. 66/2014 (convertito con L. 89/2014).

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, è stato introdotto e reso operativo l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti tra pubblica amministrazione e fornitori ai fini del pagamento delle fatture e, pertanto, le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). In ottemperanza a tale disposizione, l'Azienda Ospedaliera non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all' allegato A "Formata della fattura elettronica" del citato Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, utilizzando il Codice Univoco Ufficio pubblicato sull'indice della pubblica amministrazione.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) **UFI 05S**.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture contattare direttamente l'Unità Operativa Contabilità e Bilancio – Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.091 7808385.

#### **Art. 24.( Tracciabilità dei flussi finanziari )**

L'Impresa aggiudicataria, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" e e successive modificazioni ed integrazioni.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa aggiudicataria, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopraccitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A.

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della Legge. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice unico di progetto (CIG/CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG/CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 7, della Legge n.136/2010 e ss.mm.ii., la Società aggiudicataria avrà l'obbligo di comunicare all'Azienda Ospedaliera gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, e, comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura. I pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati

a mezzo di Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane spa, a mezzo bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti da questi stipulati con l'Impresa.

Sarà inoltre cura della Società aggiudicataria comunicare ogni eventuale modifica relativa ai dati trasmessi.

Inoltre la società aggiudicataria, con la sottoscrizione del contratto assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge.

Il rispetto, nel corso dell'affidamento, di quanto disposto in osservanza della citata Legge in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, è richiesto a pena di nullità assoluta del contratto. Pertanto, l'eventuale inosservanza di quanto previsto comporterà l'immediata risoluzione dell'affidamento.

#### **Art. 25.(Cessione del credito )**

Le cessioni di crediti vantati nei confronti dell'Azienda a titolo di corrispettivo di appalto possono essere effettuate dall'Impresa aggiudicataria a favore di banche e di intermediari finanziari, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. La cessione deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata che deve contenere l'indicazione dei crediti che si intende cedere, nonché gli estremi della relativa deliberazione aziendale di aggiudicazione o di acquisto o, in alternativa, dell'ordine di riferimento e deve essere notificata all'Azienda debitrice

La cessione del credito da corrispettivo di appalto è efficace ed opponibile all'Azienda, qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente ed al cessionario entro quarantacinque giorni dalla predetta notifica.

L'Azienda Ospedaliera, al momento della stipula del contratto o contestualmente, può preventivamente riconoscere la cessione da parte dell'Impresa aggiudicataria di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione.

In ogni caso, l'Azienda ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto. In caso di cessione del corrispettivo d'appalto successiva alla stipula del contratto, il relativo atto deve indicare con precisione le generalità del cessionario ed il luogo del pagamento delle somme cedute.

La cessione può avvenire solamente pro soluto e non pro solvendo. Pertanto, l'Azienda Ospedaliera non può essere chiamata, dalla cessionaria, a rispondere di pagamenti effettuati anteriormente alla data di comunicazione della predetta adesione.

In caso di cessione del credito dovranno essere rispettate tutte le prescrizioni contenute nell'art. 106 del D.Lgs. n°50 del 18 Aprile 2016 in raccordo con quanto previsto dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n.29/2009.

#### **Art. 26.(Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni)**

L'Impresa contraente non può opporre, ex art. 1462 C.C., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e l'Impresa sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliera, dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e l'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda Ospedaliera è portatrice.



Occorre tenere inoltre presente la particolare natura del presente appalto e, conseguentemente, dell'essenzialità di una puntuale e regolare esecuzione delle prestazioni da parte dell'Impresa al fine di garantire il Pubblico Servizio Ospedaliero-Sanitario.

Tutte le riserve che l'Impresa aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda Ospedaliera e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 giorni dalla emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati l'Impresa aggiudicataria decade dal diritto di fare valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Azienda Ospedaliera che emanerà gli opportuni provvedimenti.

#### **Art. 27. (Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera )**

La Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " è la Banca UNICREDIT GROUP BANCO DI SICILIA – Piazza Don Bosco n°5- 90143 PALERMO . E' obbligatorio indicare la causale di ogni versamento effettuato a favore dell'Azienda Ospedaliera . L'Azienda Ospedaliera è intestataria del conto corrente bancario: n. 000300734727 UNICREDIT GROUP BANCO DI SICILIA – Piazza Don Bosco n°5-90143 PALERMO (ABI 02008 – CAB 04616 – CC 000300734727- codice IBAN IT 82 U 02008 04616 000300734727 ).

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## PARTE V OBBLIGHI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

### -CAPO I Obblighi

#### Art. 28. (Personale incaricato dall'Impresa – Direttore tecnico della fornitura)

L'Impresa ha l'obbligo di comunicare, sin dalla data della consegna della fornitura, il nominativo (completo di tutte le generalità) del Responsabile della gestione della fornitura comunicandone all'Azienda, oltre le generalità, anche i recapiti telefonici, di fax e di posta elettronica. L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la reperibilità del Responsabile, che possa intervenire per affrontare e risolvere tutte le necessità e le evenienze che dovessero presentarsi e che abbia la facoltà ed i mezzi occorrenti per tutte le provvidenze che riguardano l'adempimento degli oneri contrattuali.

Tutte le comunicazioni relative alla fornitura, le richieste ed istruzioni per eventuali prestazioni contingenti e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con detto incaricato, si intendono fatte direttamente all'appaltatore titolare. Le comunicazioni al Responsabile avverranno esclusivamente per iscritto per mezzo fax o e-mail o pec,

Nell'esecuzione della fornitura l'Impresa aggiudicataria, per eventuali problemi ed esigenze di carattere **amministrativo** che riguardano l'espletamento della fornitura, potrà rivolgersi all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera e per eventuali problemi ed esigenze di carattere **tecnico** che riguardano l'espletamento della fornitura, potrà rivolgersi al Direttore di Farmacia ed all'Unità Operativa di utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera e per quelle che riguardano la sicurezza sul lavoro potrà rivolgersi al Servizio Protezione e Prevenzione dell'Azienda Ospedaliera.

#### Art. 29. (Norme a tutela dei lavoratori)

L'impresa aggiudicataria assume ogni responsabilità in caso di infortuni ed in caso di danni eventualmente arrecati alle persone ed alle cose tanto dell'Amministrazione che di terzi, in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezze nell'esecuzione della fornitura oggetto dell'appalto. L'impresa è tenuta a dichiarare di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di assicurazioni sociali, assistenziali ed antinfortunistiche, assumendo a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'impresa aggiudicataria si obbliga ad attuare nei confronti dei propri dipendenti, le condizioni normative e retributive previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro delle imprese del settore o comunque per le categorie interessate applicabile alla data del presente atto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni previste da accordi integrativi aziendali o da contratti collettivi di lavoro, successivamente stipulati. L'impresa dovrà osservare nei riguardi dei propri dipendenti e, se cooperativa, anche nei confronti di soci, tutte le leggi, regolamenti, disposizioni e prescrizioni delle competenti autorità in materia di contratti collettivi nazionali di lavoro, di sicurezza, di antinfortunistica, di igiene del lavoro e che comunque possano interessare l'appalto.

I suddetti obblighi vincoleranno l'impresa anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse e indipendentemente dalla natura industriale o cooperativa o della struttura o delle dimensioni dell'impresa stessa e da ogni sua qualificazione giuridica, economica o sindacale. A tale scopo l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire prova di avere regolarmente soddisfatto i suddetti obblighi. L'Impresa aggiudicataria è altresì responsabile in solido dell'osservanza delle norme di cui sopra da parte dei Subappaltatori nei confronti dei dipendenti di quest'ultimo, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto.

I lavoratori occupati nella fornitura dovranno attenersi agli obblighi che l'Impresa aggiudicataria provvederà a segnalare loro in materia di sicurezza e protezione collettiva e individuale, nonché di programmi di formazione e addestramento, e si sottoporranno alla sorveglianza sanitaria ove prevista dalle norme vigenti.

L'Azienda committente precisa che le autorità competenti nella Regione e nel luogo dove devono essere svolti i lavori presso le quali gli offerenti possono ottenere ulteriori informazioni pertinenti agli obblighi relativi alle disposizioni di legge nelle materie sicurezza, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza sono :

- ◆ I.N.P.S. sede di Palermo
- ◆ I.N.A.I.L. sede di Palermo
- ◆ A.S.L. sede di Palermo
- ◆ ISPETTORATO PROVINCIALE DEL LAVORO sede di Palermo

L'Azienda Ospedaliera avrà comunque facoltà di acquisire ogni notizia o documentazione in merito, di richiedere gli accertamenti del caso ai competenti Uffici e di trasmettere copia del contratto all'Amministrazione Finanziaria, all'Ispettorato del Lavoro, all'INPS, all'INAIL ed a ogni altro Ente che possa averne interesse.

### **Art. 30. (Misure di sicurezza ed igiene )**

L'Impresa offerente è tenuta ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere. In tale documento devono essere accuratamente analizzati i rischi relativi alla fornitura in oggetto ed introdotti nel ciclo lavorativo dell'Azienda Ospedaliera, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

L'Impresa offerente è ritenuta interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetti e provvederà inoltre, a proprie spese ed a propria piena e totale responsabilità:

1. a formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara, ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
2. a controllare e a pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che l'Azienda Ospedaliera ha definito in materia;
3. a disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i Dispositivi di Protezione Individuali e Collettivi previsti ed adottati dall'Offerente stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
4. a curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi d'opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
5. ad informare immediatamente l'Azienda Ospedaliera in caso di infortunio/incidente e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge;
6. ad applicare nei confronti di eventuali subappaltatori, approvati dalla committenza, le procedure previste dall'Art. 26 del Decreto Legislativo 81/2008, con specifico riguardo alla formazione e trasferimento dell'informazione circa i contenuti del DUVRI, e all'organizzazione e al rispetto dei conseguenti interventi compensativi di tutela.

In caso di avvenuta redazione dei documenti di cui al punto 6, dovrà essere data tempestiva e formale comunicazione alla scrivente Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda Ospedaliera non prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la **sicurezza interferente**, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Trattandosi di appalto senza interferenze, i costi della sicurezza sono pari a 0 (zero).

Con riferimento agli obblighi prescritti al D.Lgs 81/2008, vengono di seguito elencati i rischi riscontrati negli ambienti di lavoro dell'Azienda Ospedaliera, raggruppati in aree omogenee. Per la prevenzione e protezione dai rischi specifici esistenti nelle diverse aree, dai rischi propri di ciascuna mansione e dai pericoli connessi all'uso di sostanze e preparati pericolosi, si fa obbligo di osservare le disposizioni e le procedure in materia di sicurezza e di uso dei mezzi di protezione individuali in atto nelle varie Unità Operative.

Il Servizio di Prevenzione e l'Ufficio del Medico Competente sono disponibili per fornire ulteriori e più complete informazioni.

I fattori di rischio, rilevati nella nostra Azienda, sono i seguenti:

Rischi generici degli ambienti di lavoro: tali rischi possono essere costituiti da particolari condizioni delle pavimentazioni che ne accentuano la scivolosità

Rischi legati alla circolazione di mezzi di trasporto e sollevamento: tali rischi si possono riscontrare nei viali di transito, nei percorsi di collegamento fra i vari edifici e nelle aree di deposito e carico/scarico

Rischio elettrico generico: dovuto alla presenza di apparecchiature elettriche, apparecchi elettromedicali, apparecchi di illuminazione ed elementi mobili di connessione

Rischio da agenti biologici:

- di tipo generico, connesso al verificarsi di contatti accidentali con materiali biologici pericolosi presenti nel luogo di lavoro a seguito di possibili eventi fortuiti quali rottura o rovesciamento di provette o altri contenitori, o non corretto smaltimento di rifiuti potenzialmente infetti

- di tipo specifico, connesso a particolari attività diagnostiche e terapeutiche

Rischio chimico:

- di tipo generico, relativo al potenziale contatto con prodotti o sostanze chimiche irritanti, nocive e/o tossiche a seguito eventi fortuiti quali rotture di contenitori, sversamenti accidentali, ecc.

- di tipo specifico, connesso a particolari attività sanitarie e tecniche

Rischio di radiazioni: connesso a particolari attività diagnostiche

Rischio di esplosione e scoppio: dovuto alla presenza di generatori di vapore e di acqua calda, di apparecchiature di cucina funzionanti a gas metano

Rischio di incendio: l'Azienda Ospedaliera è classificata ad alto rischio di incendio per la presenza di personale dipendente, visitatori e degenti

Rischio da apparecchi a pressione: per la presenza di bombole di gas compressi, recipienti gas e vapore, più in generale per la presenza di sistemi a pressione (fissi e mobili)

Rischio connesso all'uso di attrezzature munite di videotermini: attività a carattere amministrativo e particolari attività diagnostiche e di laboratorio

Rischio da movimentazione manuale dei carichi: connesso alla movimentazione dei pazienti, alla movimentazione di materiali e, in generale, ai lavori di magazzino e di archivio.

Durante le operazioni di scarico del materiale necessario alla realizzazione dell'impianto completo, durante le lavorazioni, l'impresa appaltatrice dovrà configurare la propria attività in funzione delle necessità dell'Azienda Ospedaliera tenuto conto dell'ambiente in cui si va ad operare.

Da tenere in considerazione l'interferenza automezzi/viabilità interna area ospedaliera ed in particolare rischio incidente con gli utenti.

In particolare sarà necessario prevedere compartimentazioni d'area in corrispondenza del Pronto Soccorso con opportune delimitazioni di superfici piane.

La tabella sotto riportata individua, in riferimento alla tipologia di rischio, le aree interessate e le misure di prevenzione:

| <b>Tipologia di rischio</b>  | <b>Principali aree interessate</b>  | <b>Principali misure di prevenzione</b>   |
|--|---|---|
| Rischio generico di scivolamento negli ambienti di lavoro              | Mense, cucine   | Calzature antiscivolo   |
| Rischio legato alla circolazione dei mezzi di trasporto e sollevamento | Aree e vie di transito esterne ed interne, zone di carico e scarico merci | Segnaletica – informazione del personale incaricato – manutenzione programmata e periodica dei mezzi  |
| Rischio elettrico  | Sanitarie, amministrative, di servizio e tecnologiche                     | Informazione del personale – controlli, verifiche e manutenzione periodica e programmata impianti ed apparecchiature  |
| Rischio da agenti biologici  | Sanitarie e laboratori  | Segnaletica – informazione e formazione del personale – D.P.I. (camici, guanti, schermi facciali ecc.) – sistemi e attrezzature di protezione ambientale (cappe aspiranti ecc) – Sorveglianza sanitaria |
| Rischio chimico  | Sanitarie e laboratori  | D.P.I. (camici, guanti, schermi facciali ecc.) – cappe aspiranti – Sorveglianza sanitaria.  |
| Rischio di radiazioni  | Radiologia, altre aree sanitarie  | Segnaletica – informazione del personale – controlli, verifiche manutenzione periodica programmata impianti e apparecchiature – segregazione degli ambienti – Sorveglianza sanitaria                    |
| Rischio di esplosione e scoppio  | Cucinette di reparto, centrali e sottostazioni termiche                   | Informazione del personale – divieto di fumare - manutenzione programmata e periodica degli apparecchi  |
| Rischio di incendio  | Sanitarie, amministrative, di servizio e tecnologiche                     | Segnaletica – formazione e informazione del personale – divieto di fumare e di utilizzare fiamme libere   |
| Rischio da apparecchi a pressione                                      | Aree sanitarie e laboratori   | Informazione del personale – manutenzione programmata e periodica degli apparecchi  |
| Rischio connesso all'uso di attrezzature munite di videoterminali      | Aree amministrative. Diagnostiche e laboratori                            | Posto di lavoro ergonomico – norme di comportamento al personale – Sorveglianza sanitaria   |
| Rischio da movimentazione manuale dei carichi                          | Aree sanitarie, magazzini, depositi ed archivi                            | Uso di attrezzature ausiliarie – formazione del personale – Sorveglianza sanitaria  |

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel capitolato speciale di gara di riferimento, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare

particolari attività non previste dall'Azienda Ospedaliera o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal capitolato speciale di gara di riferimento dovranno essere rispettate sia dal personale dell'Impresa aggiudicataria, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo **corriere** o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui l'Impresa aggiudicataria sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

A) Eliminazione rischi da sovrapposizione

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliera; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda Ospedaliera (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti l'Impresa aggiudicataria non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

B) Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel capitolato speciale di gara di riferimento, nei locali dell'Azienda Ospedaliera non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

C) Rischi presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliera e non previsti nelle valutazioni.

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nel capitolato speciale di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. **Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione del capitolato speciale di gara** e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario.

L'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutte le spese occorrenti, per garantire, in ossequio al D.Lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione della fornitura e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità. L'Impresa dovrà scrupolosamente attenersi a tutte le disposizioni di legge in materia in vigore al momento dell'appalto e di quelle che verranno emanate durante la fornitura ed in particolar modo predisporre, durante la fornitura, tutti i ripari e dispositivi necessari per la protezione del personale addetto alla fornitura e di tutte le persone che transiteranno per qualsiasi scopo nell'area in cui dovrà essere effettuato la fornitura.

### Art. 31. (Obblighi dell'Impresa aggiudicataria)

L'impresa aggiudicataria, nell'esecuzione della fornitura prevista dal presente capitolato, avrà l'obbligo di uniformarsi a tutte le disposizioni di legge ed ai regolamenti concernenti la fornitura stessa.

Tutti i materiali devono avere le caratteristiche tecniche che li rendano compatibili alle vigenti norme internazionali e nazionali, laddove previste.

Sono da intendersi a carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenti spese relative a:

- garantire la completezza e l'omogeneità della fornitura facendosi carico della globale efficienza del servizio stesso e, pertanto, l'obbligo allo svolgimento di attività attinenti l'oggetto della presente gara, anche se non esplicitamente descritte nel

presente capitolato comunque necessarie a garantire la regolare esecuzione della fornitura ed ai servizi correlati;

- avviare e rendere operativa la fornitura e di svolgerla secondo le modalità riportate nella documentazione di gara;
- eseguire le prestazioni oggetto dell'affidamento in conformità a tutte le vigenti norme comunitarie, leggi e regolamenti nazionali o regionali applicabili alla fornitura e ad i servizi correlati in oggetto;
- considerare inclusi nell'importo offerto anche gli oneri e le spese non specificatamente indicati ma risultati necessari per l'esecuzione della fornitura e ad i servizi correlati come offerto in sede di gara;
- attenersi alle disposizioni che saranno emanate dal Responsabile dell'esecuzione del contratto o soggetto delegato, intese a ridurre ogni intralcio al regolare funzionamento degli ambienti interessati dall'erogazione della fornitura. A tali disposizioni l'Impresa aggiudicataria dovrà attenersi anche quando ciò comporti dei ritardi temporanei all'attività lavorativa o sospensioni alla stessa attività lavorativa;
- la disponibilità ottimale di tutti i prodotti;
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;
- l'imballaggio, il trasporto, il carico e scarico dei prodotti;
- comunicare tempestivamente all'Azienda Ospedaliera qualsiasi variazione eventualmente intervenuta nella composizione, dei prodotti aggiudicati, per poter ottenere l'autorizzazione alla somministrazione;
- il rispetto dei tempi per la consegna e le fasi successive, al fine di assicurare il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso dei dispositivi da parte degli utilizzatori;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi, di soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati;
- un adeguato servizio di reportistica e monitoraggio consistente l'elaborazione di dati di rendicontazione specifici ( ordini, consegne, fatturazione, ecc) anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare all'Area Provveditorato entro 15 giorni dalla data di eventuale richiesta.

L'impresa aggiudicataria è esclusiva responsabile dell'osservanza di tutte le disposizioni relativa alla tutela infortunistica e sociale delle maestranze addette alla presente fornitura. L'impresa aggiudicataria deve rispettare le norme di cui alla Legge 12 marzo 1999, n°68 “ Norme per il diritto al lavoro dei disabili “.

L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi compresi quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del presente contratto.

Il presente obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

L'impresa aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda Ospedaliera ha la facoltà di risolvere il contratto, fermo restando che l'Impresa aggiudicataria sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 e dal Decreto Legislativo 196/2003 e successive

modificazioni ed integrazioni e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di Riservatezza.

L'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di non procedere, nell'interesse proprio o di terzi, a pubblicità di qualsiasi natura che faccia riferimento alla fornitura oggetto del presente contratto e/o alle prestazioni effettuate nell'ambito contrattuale, salvo espressa autorizzazione scritta da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Infine l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo all'inizio della fornitura di garantire l'informazione sulle corrette metodologie di utilizzo del materiale da parte degli utilizzatori secondo le modalità concordate con l'Azienda Ospedaliera.

### **Art. 32. ( Clausola anticorruzione )**

1. I concorrenti e gli aggiudicatari sono obbligati a tenere un comportamento di estrema correttezza e di rigorosa buona fede, sia durante l'intero procedimento di gara, sia nella fase di esecuzione del contratto. A tale scopo le ditte si fanno garanti dell'operato dei propri amministratori, funzionari e dipendenti tutti, a prescindere dai limiti del rapporto organico e istitutorio.

2. I concorrenti e gli aggiudicatari si obbligano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1382, del Codice Civile, al pagamento di una penale, a favore della Azienda Ospedaliera, pari al 10% del valore globale degli ulteriori danni dovuti per la risoluzione del contratto e per l'affidamento della fornitura a terzi, qualora, in violazione dell'impegno assunto, i soggetti di cui al precedente punto 1, direttamente o tramite interposta persona, abbiano:

- commesso o commettano fatti, comunque connessi ovvero finalizzati a turbare il legale e trasparente svolgimento della gara, o la corretta ed utile esecuzione del contratto e, più specificatamente ma non esaustivamente, previsti e descritti dalle seguenti norme:

A. artt. 353 (turbata libertà di incanto), 346 (millantato credito), 640 (truffa), 648 (ricettazione), 629 (estorsione) C.P. e ciò in qualità di autori o di concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

B. artt 323 (abuso d'ufficio) C.P. e 326 (rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio) C.P., in qualità di istigatori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

C. art. 321, in relazione artt. 318, 319 e 320 C.P. (corruzione attiva), e 322 (istigazione di corruzione) C.P., in qualità di autori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

- omesso di comunicare ai competente organi della Azienda Ospedaliera ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della Azienda Ospedaliera stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.

- omesso di comunicare immediatamente agli organi della Azienda Ospedaliera di qualsiasi atto di intimidazione;

- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

### **Art. 33. (Responsabilità dell'Impresa aggiudicataria ed assicurazioni )**

L'Impresa aggiudicataria si obbliga a provvedere, a propria cura e spese e sotto la propria ed esclusiva responsabilità a tutte le prestazioni occorrenti secondo gli accorgimenti della tecnica o dell'arte per garantire la più completa sicurezza delle opere e dei luoghi durante l'esecuzione della fornitura , la incolumità degli operai, delle persone addette alla fornitura e dei terzi estranei e per evitare danni materiali di qualsiasi natura.

In caso contrario l'Impresa aggiudicataria rimane la sola responsabile dei danni di qualunque natura, importanza e conseguenza, che fossero ascrivibili ad errori o deficienze di qualsiasi genere che si verificassero, nonché dipendenti dalla qualità dei materiali e dalla effettiva esecuzione delle opere.

L'Impresa aggiudicataria è responsabile di ogni danno che potesse derivare all'Azienda e



a terzi, nell'adempimento della fornitura in questione assunto con il presente capitolato, causato da fatto proprio o dal personale addetto alla fornitura.

Qualora l'impresa o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento, alla riparazione del danno e alla rimessa del ripristino stato, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, ogni singola Azienda Ospedaliera resta autorizzata a provvedere direttamente, a danno dell'Impresa aggiudicataria, trattenendo l'importo dal deposito cauzionale definitivo.

**Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria abbia utilizzato nell'esecuzione della fornitura, materiale e prodotti di cui altri né abbiano la privativa industriale, l'Azienda Ospedaliera non assume nessuna responsabilità.**

**Pertanto l'Impresa aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di prodotti o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.**

L'Impresa aggiudicataria assume, altresì, l'obbligo di tenere indenne l'Azienda Ospedaliera committente da tutte le rivendicazioni, le responsabilità, le perdite ed i danni pretesi da qualsiasi persona, nonché tutti i costi, le spese o le responsabilità scaturite in ragione di qualsiasi rivendicazione, violazione di diritti di autore o di marchio italiano o straniero che sia, ovvero derivante o che si pretendessero derivare dalla fabbricazione, vendita, gestione od uso dei prodotti consegnati.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Ospedaliera una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Impresa aggiudicataria dovrà assumersi a proprio carico tutti gli oneri conseguenti inclusi i danni verso i terzi, le spese giudiziali e legali carico della medesima, sollevando l'Azienda Ospedaliera da ogni obbligo.

**Ciascuna parte si obbliga a dare immediato avviso all'altra di qualsiasi azione di rivendicazione o questione di terzi, di cui al precedente comma, dalla quale sia venuta a conoscenza. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni sopraccitate tentate nei confronti della Azienda Ospedaliera, 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 del presente contratto.**

L'impresa aggiudicataria sarà considerata responsabile dei danni che, dagli articoli forniti o comunque per fatto suo, dei suoi dipendenti, dei suoi mezzi o per mancate previdenze venissero arrecati agli utenti, alle persone ed alle cose, sia dell'Azienda che di terzi, durante il periodo contrattuale, tenendo al riguardo sollevata l'Azienda, che sarà inserita nel novero dei terzi, da ogni responsabilità ed onere.

L'Impresa aggiudicataria esonera, altresì, l'Azienda Ospedaliera per i danni diretti ed indiretti, che potranno derivare da fatti dolosi o colposi di terzi.

---

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

## **- CAPO II Inadempienze e penalità**

### **Art. 34.(Inadempienze)**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda Ospedaliera contesta mediante lettera raccomandata AR o mediante posta elettronica certificata le inadempienze riscontrate secondo le modalità di cui al successivo articolo 35 del presente capitolato,

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuta a forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento a qualunque evento che sfugga alla volontà delle parti e che sia imprevedibile anche mediante l'uso della necessaria diligenza (conflitti sindacali, catastrofi, disordini ecc.).

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di adempimento.

L'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria, dal Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, mediante propria determinazione. In tale provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dall'Impresa aggiudicataria e delle ragioni per le quali l'Azienda Ospedaliera ritiene di disattenderle.

### **Art. 35.( Controlli e Penalità)**

Il controllo circa l'esecuzione della fornitura verrà svolto dal Direttore dell'Esecuzione .

Al Direttore dell'Esecuzione sono demandate le attività di controllo di seguito specificate:

a) verifiche del rispetto dei tempi e modi di consegna del servizio secondo le disposizioni contrattuali.

Il Direttore dell'Esecuzione, ogni volta rilevi anomalie nell'esecuzione delle prestazioni da parte dell'appaltatore (inesatti adempimenti, violazioni delle clausole contrattuali nei tempi/modi di consegna) provvede a formulare la contestazione all'appaltatore assegnandogli un termine per la presentazione delle proprie controdeduzioni.

Al contempo il Direttore dell'Esecuzione riferisce tempestivamente e comunque entro tre giorni dalla contestazione, per iscritto al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato, il quale, ricevute le controdeduzioni dell'impresa aggiudicataria, provvederà, sentito il Direttore dell'Esecuzione, a comminare le penali contrattualmente previste o a valutare l'esistenza dei presupposti per la risoluzione contrattuale.

Nei casi in cui l'anomalia possa avere effetti negativi sull'attività assistenziale, il Direttore dell'Esecuzione potrà intraprendere direttamente misure urgenti e necessarie ad evitare tali effetti, dandone successiva informazione per gli interventi conseguenti al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato.

b) verifiche della corrispondenza qualità/quantità della fornitura rispetto a quanto ordinato:

Le modalità di controllo sono le stesse di cui al punto precedente.

c) verifiche della corrispondenza dei tre documenti contabili: ordinativo e fattura dell'appaltatore.

Fermo restando che la fase di match ordine – bolla – fattura viene effettuata dall'Unità Operativa Contabilità e Bilancio, fanno capo al Direttore dell'Esecuzione del contratto le verifiche delle anomalie/squadrature secondo le modalità in uso.

Quando sorgano contestazioni fra l'Impresa aggiudicataria e l'Azienda Ospedaliera circa l'interpretazione di clausole contrattuali, o circa l'ottemperanza di prescrizioni, durante il corso della fornitura , l'Impresa aggiudicataria dovrà presentare entro dieci giorni dalla circostanza determinante, domanda scritta all'Azienda Ospedaliera, formulando in modo inequivocabile le ragioni della sua richiesta e le cifre di compenso se la richiesta comporta variazioni di prezzo.

Senza detta domanda scritta decade ogni diritto dell'Impresa aggiudicataria di far valere le proprie ragioni. Entro dieci giorni da tale data l'Azienda dovrà comunicare all'Impresa aggiudicataria le proprie decisioni e l'Impresa aggiudicataria è tenuta ad uniformarvisi.

L'Unità Operativa Provveditorato ha la piena facoltà di esercitare in ogni momento gli opportuni controlli, relativamente alla fornitura in ogni sua fase, senza che per tale controllo l'Impresa possa pretendere di eliminare o diminuire la propria responsabilità che rimarrà comunque intera ed assoluta.

Qualora di rilevassero delle inadempienze agli obblighi previsti, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere all'Impresa aggiudicataria di intervenire per porre rimedio a tale inconveniente entro un termine perentorio che non potrà mai essere inferiore di cinque giorni lavorativi. Ogni anomalia agli obblighi relativi alla modalità della fornitura stabilite nel presente capitolato dovranno essere rilevati dal Responsabile di esecuzione del contratto che provvederà a comunicare tale anomalia per iscritto all'Unità Operativa Provveditorato.

In caso di inadempimento relativamente allo svolgimento delle attività oggetto della fornitura previsti dal capitolato, l'Azienda Ospedaliera, in contraddittorio con l'Impresa aggiudicataria, si riserva di applicare i seguenti provvedimenti:

- 1) contestazione scritta con raccomandata con avviso di ricevimento o mediante posta elettronica certificata in riferimento alla riscontrata inadempienza, assegnando un termine, non inferiore a 15 giorni, per la presentazioni delle controdeduzioni.
- 2) In caso di silenzio e qualora non siano ritenute valide le controdeduzioni saranno applicate le penalità sulla base di un formale provvedimento dell'Azienda, nel quale viene preso atto delle eventuali giustificazioni prodotte da parte dell'Impresa aggiudicataria e le motivazioni per le quali si ritiene opportuno disattenderle.
- 3) le penalità variano in relazione all'inadempienza accertata.

In caso di inadempienze ai patti contrattuali ed inosservanze alle norme del presente capitolato si procederà all'applicazione delle seguenti penalità:

- ◆ In caso di ritardo nella fornitura per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 3° giorno previsto per la consegna, indipendentemente dal valore dell'ordine.
- ◆ In caso di ritardo nel completamento della fornitura per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 3° giorno previsto per il completamento della fornitura, indipendentemente dal suo valore.
- ◆ In caso di fornitura di articoli non aggiudicati o difformi per qualità e marchio dall'offerta, oltre alla richiesta di sostituzione: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente.
- ◆ In caso di ritardo nella sostituzione della merce difforme per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 3° giorno previsto per il ritiro, indipendentemente dal suo valore.
- ◆ In caso di mancato rispetto delle condizioni di cui al presente capitolato: penale da 100,00 € a 500,00 €, commisurata alla gravità dell'inadempimento contestato soprattutto in relazione ai disagi provocati ai servizi.

Le inadempienze e manchevolezze innanzi enunciate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi della stesse, da un minimo di Euro 100,00 ad un massimo di Euro 300,00 fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà dell'Azienda Ospedaliera di procedere alla risoluzione del contratto nei casi previsti al successivo articolo 36 del presente capitolato.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/o reiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva all'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria, quando non effettua le prestazioni in conformità a quanto previsto nel presente capitolato e nel contratto, è soggetta all'applicazione di penalità che potranno essere inflitte con un importo massimo annuo che non potrà superare il 10% dell'importo totale annuo del contratto, senza esclusione di eventuali conseguenze penali.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Azienda Ospedaliera mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, di cui sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento o mediante posta elettronica certificata.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda Ospedaliera potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/o reiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva all'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria, quanto non effettua le prestazioni in conformità a quanto previsto nel presente capitolato e nel contratto, è soggetto all'applicazione di penalità che potranno essere inflitte con un importo massimo annuo non potrà superare il 10% dell'importo totale annuo del contratto, senza esclusione di eventuali conseguenze penali.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Azienda Ospedaliera mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento o mediante posta elettronica certificata.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda Ospedaliera potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

#### **Art. 36.( Recesso e Risoluzione del contratto )**

L'Azienda Ospedaliera può provvedere alla risoluzione o al recesso del contratto, provvedendo direttamente con l'ausilio di altra impresa alla fornitura in questione:

- 1) senza che ciò comporti oneri per il privato contraente nei seguenti casi:
  - a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 del codice civile;
  - b) qualora, nel corso di validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP) ai sensi dell'art. 26 della Legge. 488/1998 aggiudicasse la fornitura di cui alla presente gara;
  - c) per modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali o nazionali in materia e, con particolare riferimento alle modifiche ai Livelli Essenziali di Assistenza relativi alle prestazioni sanitarie;
  - d) qualora, nel corso di validità del contratto, con provvedimento regionale o con provvedimento risultante mediante una procedura di gara a livello di bacino di cui alla Legge regionale n°5 del 14 Aprile 2009 e della circolare n. 225 del 19 gennaio 2010 avente per oggetto "Avvio attività comitati di bacino di cui all'art.5 della L.r. 5/2009", aggiudicasse la fornitura di cui alla presente gara;
  - e) in caso di impossibilità ad eseguire la fornitura da parte dell'Impresa aggiudicataria per non imputabile alla stessa secondo le disposizione del codice civile ( articoli 1218, 1256 e 1463);

- f) nei casi di morte dell'aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante dell'aggiudicazione.
- Nei casi previsti di cui alla lettera a), b) e c) la risoluzione si applica senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danni o compensi di sorta.
- 2) con oneri e spese a carico del privato contraente, nei seguenti casi:
- a) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;
  - b) nel caso in fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'impresa aggiudicataria nel corso della procedura di gara;
  - c) in qualsiasi momento del contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa;
  - d) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e servizi pubblici e, comunque, quelli relativi alla procedura attraverso i quali è stata scelta l'Impresa aggiudicataria medesima;
  - e) qualora uno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il Direttore Generale o responsabile tecnico dell'Impresa aggiudicataria siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica od il patrimonio;
  - f) qualora l'Impresa aggiudicataria non collabori con le Forze dell'Ordine, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale;
  - g) emanazione nei confronti dell'appaltatore di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 6 del DLgs 6 settembre 2011, n. 159 e, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi dell'Azienda Ospedaliera, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro.
  - h) 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;
  - i) in caso di cessione dell'azienda, di cessazione di attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento o di scioglimento, liquidazione, composizione amichevole, ristrutturazione dell'indebitamento o di concordato con i creditori a carico dell'Impresa aggiudicataria ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'Impresa aggiudicataria.
  - j) mancato rispetto dei minimi salariali e delle altre clausole dei contratti collettivi nazionali e territoriali., nonché delle norme riguardanti la previdenza e l'assistenza e del pagamento dei contributi assistenziali e previdenziali ai favori dei lavoratori;
  - k) nei casi di cessione di contratto o di subappalto non autorizzati dall'Azienda Ospedaliera ;
  - l) mancata reintegrazione del deposito cauzionale eventualmente escussa entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera;
  - m) qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Poste Italiane spa ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.

- n) 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, violazioni dei diritti di brevetto, di autore ed in genere della privata;
- o) mancato rispetto ed applicazione della normativa vigente in materia di sicurezza, ed in particolare alla normativa di cui al D.Lgs.81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni e, più in generale alle norme e leggi sulla prevenzione degli infortuni, sicurezza sul lavoro ed assicurazioni obbligatorie del personale, salute ed igiene del lavoro vigenti al momento dell'erogazione delle prestazioni;
- p) in caso di revoca delle autorizzazioni e licenze previste dalla Legge per la prestazione del servizio oggetto del contratto durante il periodo di vigenza contrattuale;
- q) gravi violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminati a seguito di diffida formale, che abbiano determinato, in un anno solare, l'applicazione di almeno tre penalità;
- r) 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, violazioni dei diritti di brevetto, di autore ed in genere della privata.

Al verificarsi delle fattispecie di cui al punto 2 ) ogni Azienda Ospedaliera potrà risolvere il contratto in danno alla Impresa aggiudicataria, incamerando il deposito cauzionale definitivo, quale penale. E' in ogni caso fatto salvo il diritto di ogni Azienda Ospedaliera al risarcimento dei maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa delle inadempienze contrattuali.

La risoluzione del contratto avviene con provvedimento motivato del Direttore Generale e di detta risoluzione verrà data notizia con lettera raccomandata A.R. o mediante posta elettronica certificata all'Impresa aggiudicataria della fornitura.

La risoluzione avrà effetto trascorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte dell'Impresa aggiudicataria. In caso di recesso o risoluzione contrattuale si provvederà ad affidare ad altra Impresa la fornitura, utilizzando, se possibile la graduatoria derivante dalla procedura di gara in questione o altrimenti, in caso di indisponibilità di tutte le imprese interpellate, si provvederà ad esperire una nuova gara, escludendone l'Impresa aggiudicataria nei cui confronti è stato dichiarato risolto il contratto.

Anche in caso di risoluzione contrattuale su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare la continuità della fornitura ai livelli pattuiti e alle medesime condizioni fino a che l'Azienda Ospedaliera non abbia assegnato ad altri e comunque per un periodo non superiore a 6 mesi.

Qualora le deficienze, le inadempienze e la violazione totale o parziale delle condizioni di capitolato rivestano carattere di imminente gravità, l'Impresa aggiudicataria riconosce fin d'ora, esplicitamente, all'Azienda, la facoltà di immediata risoluzione del contratto e di protesta per i danni e le spese inerenti e conseguenti, fermo restando il diritto della medesima Azienda Ospedaliera di provvedere, come meglio ritiene opportuno, allo svolgimento della fornitura di che trattasi.

Nelle more delle procedure per l'espletamento della nuova gara e, comunque, fino a quando non si sarà provveduto alla nuova definitiva aggiudicazione, l'Azienda addebiterà all'Impresa aggiudicataria decaduta la differenza tra il prezzo dell'appalto risolto e quello effettivamente sostenuto per l'espletamento della fornitura di che trattasi, fatta salva la possibilità dell'Azienda Ospedaliera di rivalersi per gli eventuali danni subiti.

L'Impresa può richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità della sua esecuzione, in conseguenza di cause non imputabili alla stessa Impresa, secondo il disposto dell'Articolo 1672 del Codice Civile. Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia agli istituti della risoluzione per inadempimento del contratto, nei casi previsti dal codice civile, la cui normativa si richiama a far parte integrante del contratto.

#### **Art. 37.(Sospensione o risoluzione del contratto per pronunce giurisdizionali )**

Il contratto di intende automaticamente sospeso e risolto in ipotesi rispettivamente di sospensione ovvero annullamento giurisdizionale dell'aggiudicazione senza che l'impresa aggiudicataria possa rivendicare nei confronti dell'Azienda Ospedaliera risarcimenti di sorta. All'Impresa aggiudicataria sarà in ogni caso garantito il pagamento, nella misura contrattualmente prevista, delle prestazioni rese e delle spese sopportate che conservino utilità per l'Azienda Ospedaliera.

#### **Art. 38.(Responsabilità penale per inadempimento contrattuale )**

L'Azienda Ospedaliera , una volta che l'Impresa aggiudicataria si sia resa inadempiente ex art. 1218 del Codice Civile agli obblighi derivanti dal presente rapporto contrattuale, si riserva di adire l'Autorità Giudiziaria, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 355 del Codice Penale, al fine di reprimere detta inadempienza.

#### **Art. 39.(Responsabilità penale per frode contrattuale )**

Qualora l'Impresa aggiudicataria, con comportamento fraudolento, non adempia alla fornitura ovvero adempia in dispregio delle clausole d'appalto e delle norme regolatrici delle clausole medesime, l'Azienda Ospedaliera si riserva di adire l'Autorità Giudiziaria, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 356 del Codice Penale, al fine di reprimere detto comportamento fraudolento.

#### **Art. 40.(Cessione del contratto )**

Il contratto derivante dal presente appalto non può essere ceduto in tutto od in parte , a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.Lgs. n.50/2016.

Il mancato rispetto del divieto di cui sopra comporta, a giudizio insindacabile dell'Azienda Ospedaliera, l'immediata risoluzione del contratto per colpa del contraente.

#### **Art. 41.(Disdetta del contratto )**

Qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse disdettare il contratto prima della scadenza convenuta senza giustificato motivo o giusta causa, l'Azienda Ospedaliera sarà tenuta a rivalersi su tutto il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale.

Ad essa verrà inoltre addebitata la maggior spesa derivante dall'assegnazione della fornitura in questione ad altra Impresa, a titolo di risarcimento danni.

#### **Art. 42.(Efficacia del contratto )**

Il contratto relativo alla presente fornitura, secondo le vigenti disposizioni Legislative, sarà subito impegnativo per l'Impresa aggiudicataria, mentre per l'Azienda Ospedaliera sarà subordinato alle approvazioni di Legge.

#### **Art. 43.(Acquisti sul libero mercato)**

Qualora l'Impresa aggiudicataria non dia corso, senza giustificato motivo, alla fornitura entro i termini indicati, Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di commetterle ad altra Impresa, debitamente autorizzata, addebitando la eventuale differenza in più rispetto all'onere contrattuale, all'Impresa aggiudicataria.

L'eventuale maggior onere da ciò derivante è a carico dell'impresa aggiudicataria.

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

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## **PARTE VI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA**

### **-CAPO I Disposizioni di semplificazione per la partecipazione delle imprese alle procedure di gare pubbliche**

#### **Art. 44.(Sostituzione delle certificazioni amministrative)**

La sostituzione delle certificazioni amministrative tramite dichiarazioni, in conformità con quanto previsto dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 “ Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa “è ammessa, nei casi di cui agli articoli successivi, esclusivamente in relazione alla documentazione di fatti, stati e qualità riguardanti l’impresa e le situazioni personali dei singoli amministratori, come previsto dagli articolo 46 e 47 dello stesso D.P.R..

Le dichiarazioni relative alle imprese sono sottoscritte dal legale rappresentante; quelle riguardanti i singoli amministratori dagli interessati.

Nei procedimenti di gara di rilevanza comunitaria, la sostituzione delle certificazioni amministrative con dichiarazioni è ammessa, da parte di imprese di altri Stati membri, ai sensi e con le modalità previste dalla normativa comunitaria e dalle leggi statali di recepimento.

#### **Art. 45.(Integrazioni e accertamenti d’ufficio)**

L’Azienda Ospedaliera può richiedere chiarimenti ed integrazioni delle dichiarazioni presentate ai sensi dell’articolo che precede, nonché procedere, in qualsiasi fase della procedura, ad accertamenti d’ufficio circa i requisiti documentati dalle imprese con dichiarazioni sostitutive.

Qualora dagli accertamenti in questione, emergono dichiarazioni false, l’Amministrazione, salvi gli adempimenti previsti dalla legge penale, provvede in conformità all’ordinamento vigente, alla revoca degli atti eventualmente già adottati a favore dell’impresa.

#### **Art. 46.(Certificazioni a corredo delle offerte)**

Tutti i requisiti comprovabili tramite certificazioni amministrative, richiesti per l’ammissione e per l’aggiudicazione dal bando di gara, sono temporaneamente sostituiti da dichiarazioni rese dal soggetto competente a norma del precedente art. 44 del presente capitolato. La sostituzione opera in via definitiva nei casi previsti dalla legislazione vigente.

I certificati concernenti i precedenti penali e i carichi pendenti dell’Impresa aggiudicataria nonché quelli relativi ai procedimenti di applicazione delle misure di prevenzione di cui alla normativa statale contro la mafia sono richiesti a cura dell’Azienda Ospedaliera.

#### **Art. 47.(Trattamento dei dati personali)**

Ai sensi dell’art.13 del Regolamento Europeo 2016/679 i dati personali forniti dalle Imprese partecipanti saranno raccolti presso l’Unità Operativa Provveditorato dell’Azienda Ospedaliera per le finalità di gestione dell’appalto in questione e saranno trattati anche successivamente all’eventuale stipulazione del contratto di fornitura, per finalità inerenti alla gestione del contratto medesimo.



Il trattamento dei dati personali ( registrazione, organizzazione, conservazione ) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza con i contemperamenti previsti dalla legge 7 agosto 1990, n. 241. In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente gara ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Il conferimento di tali dati è obbligatorio, pena esclusione, ai fini sia della partecipazione alla procedura di gara , dell'aggiudicazione dell'appalto,della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi conseguenti ai sensi di legge.

Le medesime informazioni potranno essere eventualmente comunicate agli uffici della stessa Azienda interessati alla gestione dell'appalto.

L'interessato può inoltre esercitare in ogni momento i diritti indicati all'art. 15 del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi direttamente all'Azienda Ospedaliera proporre reclamo al Garante Privacy qualora ritenga che i Suoi dati siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente

L'impresa concorrente dovrà esprimere il proprio consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, a cura del personale dell'Azienda preposto alla conservazione delle offerte e all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento della procedura di aggiudicazione dell'appalto, mediante la compilazione e la consegna del modulo di informativa “ allegato “D” al presente capitolato e di seguito riportato:

### **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** **Articolo 13 del Regolamento Europeo 2016/679**

La presente comunicazione è volta a rendere noto che i trattamenti di dati effettuati dalla scrivente si svolgono in conformità al Regolamento europeo 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) i”, il quale prevede la tutela delle persone fisiche e giuridiche e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali: provvede ad informare sulle modalità di trattamento dei dati personali, necessari al perseguimento delle seguenti finalità:

1. Il trattamento cui saranno sottoposti i Suoi dati personali comuni – dati resi in occasione della stipula del contratto o in fase precontrattuale, in occasione dell'ordine o della fatturazione del prodotto/servizio da Lei fornitoci ha la finalità di provvedere alla corresponsione dell'importo dovutoLe, alla stesura delle scritture contabili ed ai connessi adempimenti di legge e di contratto.
2. Il trattamento sarà effettuato con e senza l'ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati, e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dal regolamento europeo 2016/679 tutte le operazioni o complesso di operazioni e necessarie al trattamento in questione, ivi inclusa la comunicazione ai soggetti di cui al successivo punto 3 della presente informativa e comunque con l'osservanza delle misure minime cautelative della sicurezza e riservatezza dei dati previste dalla normativa vigente.
3. I dati personali relativi al trattamento in questione verranno comunicati:
  - a) A soggetti cui la facoltà di accedere ai Suoi dati sia riconosciuta da disposizioni di legge, di regolamento, da norme comunitarie, da procedure e istruzioni operative interne.
  - b) A professionisti incaricati dell'elaborazione dei dati ai fini della corresponsione del compenso dovutoLe e delle registrazioni contabili;
  - c) Agli Istituti di Credito, al fine di effettuare l'accreditamento del compenso dovutoLe.
4. Il conferimento dei dati personali ha natura obbligatoria.

5. L'interessato ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano e di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:
  - finalità e modalità del trattamento, categorie di dati personali e della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici compresa la profilazione;
  - i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
  - il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.
6. L'interessato ha diritto di ottenere anche:
  - ☞ la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano (qualora consentito dalla normativa specifica) o di opporsi al loro trattamento;
  - ☞ l'attestazione che le operazioni suindicate sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
7. L'interessato può inoltre esercitare in ogni momento i diritti indicati all'art. 15 del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi direttamente all'Azienda Ospedaliera proporre reclamo al Garante Privacy qualora ritenga che i Suoi dati siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente
8. Responsabile del trattamento è il Dott. Aldo ALBANO – Unità Operativa Provveditorato – tel. n. 091 780.8414, e-mail [.aldo.albano@villasofia.it](mailto:aldo.albano@villasofia.it) – [appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it)

#### Art. 48.( **Risoluzione delle controversie e Foro competente**)

Tutte le controversie di natura legale o tecnica che dovessero insorgere tra le parti nel corso dell'esecuzione o dell'interpretazione del contratto dovranno, se possibile, essere risolte in via amministrativa, attraverso l'intervento del Responsabile del Procedimento, nel termine di 90 giorni da quello in cui è stata fatta richiesta scritta, contenente le precisazioni idonee alla determinazione delle ragioni addotte, alle conseguenze derivanti dal comportamento contestato e dalla eventuale quantificazione delle pretese, allegando un'ideale ed analitica documentazione.

Il Responsabile del procedimento applicherà i procedimenti previsti dall'articolo 208 (Transazione) e 206 (Accordo Bonario) del D. Lgs. n°50/2016.

Le controversie che dovessero sorgere in sede di esecuzione della fornitura, non potranno avere mai alcun effetto interruttivo o sospensivo del fornitura stessa.

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti in ordine alla interpretazione del contratto o del capitolato, purché abbiano la loro fonte nella Legge e non siano risolvibili secondo quanto sopra prescritto e comunque non si raggiunga l'accordo fra le parti in via amichevole, sarà competente il Foro di Palermo.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## PARTE VII DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

### -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

#### Art. 49. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

La tipologia, le quantità ed i prezzi a base d'asta sono indicati nell'[articolo 3](#) del presente capitolato. I prodotti devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione per i dispositivi medici.

**Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.**

Inoltre le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modificazioni ed integrazioni.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati della documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici ).
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previa accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

## Art. 50. ( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

## Art. 51. ( **Campionatura** )

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dall'esperto tecnico, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza dello dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora l'Esperto tecnico ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta.

L'eventuale campionatura dovrà pervenire, **qualora richiesta**, al seguente indirizzo **Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello “ – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – Palermo – dal lunedì al venerdì (escluso festivi ) dalle ore 8,30 alle ore 13,00. La campionatura dovrà essere gratuita in conto visione pari ad un pezzo per il prodotto richiesto,**

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi le etichette e la marcatura di conformità CE.

La confezione del campione presentato dovrà comunque essere provviste della relativa etichettatura in originale.

La campionatura dovrà essere presentata in confezione originale di fornitura ovvero con la campionatura dovrà essere presentata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana e, pertanto, dovrà essere del tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione

I prodotti consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto.“

Sulla confezione del prodotto dovrà essere applicata un'etichetta riportante la denominazione sociale dell'Impresa concorrente e la relativa voce, su cui si riferisce.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditte fornitrici e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- essere provvisti di etichetta in originale

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE. Dovrà essere illustrata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori..

I campioni presentati saranno esaminati dall'Esperto tecnico e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito ;
2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, al fine di un riscontro completo (prodotto e confezionamento) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;

La campionatura dell'impresa aggiudicataria si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche offerte sino alla scadenza del contratto. Qualità e caratteristiche dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La campionatura dell'impresa non utilizzata dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

Il mancato invio dei campioni eventualmente richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

#### **Art. 52.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )**

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà impegnarsi a notificare all'Azienda Ospedaliera ogni alert, richiamo o difetto di qualsiasi dispositivo o componente incluso nella fornitura entro e non oltre 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione;
- 3) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI MATERIALE SPECIALISTICO PER L'UNITA' OPERATIVA DI UROGINECOLOGIA – INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Unità Operativa Provveditorato.

#### **Art. 53.( Indisponibilità temporanea di prodotti)**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dall'art. 35 del capitolato speciale d'appalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

#### **Art. 54.( Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini )**

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti. Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

#### Art. 55.( **Variazione di titolarità** )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### Art. 56. ( **Garanzia ed assistenza tecnica**)

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzino da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico..

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;



Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 56 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera/Sanitaria l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti.

Sarà cura del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente dell'Azienda Ospedaliera/sanitaria informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l'Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari.

#### Art. 57.( **Strumentazione in comodato d'uso gratuito** )

**L'utilizzo dei dispositivi offerti NON comporta l'utilizzo della strumentazione dedicata indicata nell'articolo 3 del presente capitolato, pertanto qualora se ne ravvisasse la necessita' rispetto al lotto 5** la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, e deve essere indicato nell'offerta: la tipologia di strumentazione, la marca, il modello, il codice fornitore e del produttore, la descrizione, il codice CND ed il Codice Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ed il relativo prezzo di listino corrente.

La strumentazione, qualora sia prevista dovrà rispondere alle normative di sicurezza di seguito indicate:

- D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione)
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

La fornitura della strumentazione sarà soggetta alle seguenti regole:

- ☞ la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l'eventuale proroga;
- ☞ l'Azienda Ospedaliera si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del *buon pater familias* e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Azienda Ospedaliera si obbliga a restituirli all'impresa aggiudicataria, alla scadenza del termine del contratto, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso; l'Impresa aggiudicataria si impegna a ritirare a propria cura e spese detta strumentazione alla scadenza del contratto nello stato in cui si trova.

- ☞ l'impresa aggiudicataria deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l'Azienda Ospedaliera, l'impresa aggiudicataria deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ☞ l'impresa aggiudicataria è tenuta a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'impresa aggiudicataria :
  - garantire che tale strumentazione e dei relativi accessori sia stato precedentemente sottoposto a processo di decontaminazione e detersione;
  - garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria gratuita della strumentazione e dei relativi accessori utilizzati. Per tutte le apparecchiature di proprietà dell'aggiudicatario, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria.
  - training del personale addetto. La Ditta aggiudicataria s'impegna altresì, all'inizio della fornitura, **alla formazione** del Personale coinvolto nell'utilizzo della strumentazione, attraverso incontri frontali organizzati, per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace della strumentazione medesima;
  - garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
  - garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
  - garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
  - garantire la sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica
  - obbligo di revisione della strumentazione almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda Ospedaliera .

**Le apparecchiature offerte in comodato d'uso gratuito dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso l'Azienda Ospedaliera; la fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con il servizio di Ingegneria clinica.**

La consegna della strumentazione sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, dopo ricevimento di regolare bolla di consegna; al termine della fornitura dei dispositivi in oggetto, l'Azienda Ospedaliera provvederà alla riconsegna della strumentazione dietro emissione di regolare bolla di reso.

#### Art. 58.( Clausola di accollo )

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### **Art. 59.( Formazione del personale )**

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

#### **Art. 60.( Modifiche alla normativa vigente )**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### **Art. 61.( Variazioni dei protocolli di utilizzo )**

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## **-CAPO II – Termini di consegna**

### **Art. 62. ( Ordinazioni e Consegne )**

#### **La fornitura non verrà effettuata in un'unica soluzione, ma in varie soluzioni in relazione alle necessità dell'Azienda Ospedaliera.**

La consegna delle beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità : dovrà essere effettuata “ a terra “ esclusivamente presso il Magazzino dell'Unità Operativa Farmacia– Presidio Ospedaliero “ Villa Sofia “ – Piazzetta Salerno n°1 - Palermo e presso Magazzino dell'Unità Operativa Farmacia– Presidio Ospedaliero “ Cervello “ – Via Trabucco n°180 - Palermo entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine salvo sia concordato diversamente secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi )                      dalle ore 08.30 alle ore 13.00

#### **SI RAMMENTA CHE IL CONTRATTO INFORMATICO MEDIANTE MERCATO ELETTRONICO NON EQUIVALE AD ORDINE.**

#### **L'emissione e l'invio del buono di ordine costituirà autorizzazione alla fatturazione solo ed esclusivamente dei materiali utilizzati, così come indicati per codici e numeri di lotto.**

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi mediante NSO dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per posta elettronica certificata, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, entro il suddetto termine, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con il Magazzino ricevente stesso i tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa qualità ed equivalenza dello stesso. Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

L'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con il Magazzino dell'Azienda Ospedaliera il giorno e l'ora previsti per la consegna. I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti nell'ordinativo.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non effettuasse la consegna del materiale ordinato entro i termini sopraindicati, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di provvedere all'acquisto sul libero mercato addebitando la differenza di prezzo.

La mancata consegna della merce da parte dell'Impresa aggiudicataria nei termini sopraindicati sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dall'articolo 38 e dall'articolo 39 del presente capitolato di gara.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge .

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali riciclabili in conformità con il D.Lgs 22/97, atti a garantire che i loro requisiti, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, etichette e fogli illustrativi, ai requisiti prescritti dalle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantire la tenuta alla polvere e che i loro requisiti igienici, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato.

I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni, direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio. I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.

Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al capitolato speciale d'appalto, alla documentazione tecnica presentata ed alla campionatura presentata e depositata presso l'Area Provveditorato .

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- la data di scadenza;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera. Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna ( vettore ) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.**

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente. In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio, nonché nel periodo in

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, comunicare con preventivo idoneo anticipo gli eventuali periodi di chiusura per ferie o " ponti infrasettimanali " onde consentire la programmazione delle necessità di fornitura urgenti; in caso di necessità e in carenza di tale preventiva segnalazione, l'Azienda provvederà all'acquisizione di quanto necessario presso altra azienda fornitrice, addebitando gli eventuali maggiori oneri all'aggiudicatario.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## **-CAPO III– Controlli**

### **Art. 63. ( Accertamento della qualità e contestazioni )**

All'atto della consegna, i beni saranno sottoposti a controllo qualitativo e quantitativo dell'incaricato dell'Azienda.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti dei beni stessi. I beni consegnati che non risulteranno in possesso dei requisiti richiesti potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile.

Le contestazioni in merito alla quantità e qualità dei prodotti consegnati verrà motivata e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di posta elettronica certificata, lettera raccomandata A.R., o mediante fax, entro 30 giorni dalla consegna.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare i beni contestati a sue spese con il preciso obbligo di restituire, entro il termine massimo di 3 giorni dalla data in cui è pervenuta la contestazione, il genere dei prodotti corrispondenti, nella qualità e nella quantità richiesta.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dal fornitore entro il termine sopraindicato, l'Azienda non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancato o ritardata sostituzione, l'Azienda si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi beni al libero mercato, con totale spesa a carico del fornitore, che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati. La disposizione del precedente comma si applica anche per consegne di beni di qualità inferiori a quelle ordinate.

Quando i prodotti forniti, anche se accettati per esigenze di servizio, risultino non rispondenti ai requisiti di capitolato, si da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà notizia al fornitore ed effettuerà mediante trattenuta, una congrua detrazione sul prezzo stabilito in sede di aggiudicazione pari al valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai generi stessi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre ad analisi tecnica e merceologica, da parte di un esperto o istituto incaricato dall'Azienda, i campioni dei beni offerti che saranno prelevati alla presenza di un incaricato della ditta, al fine di accertare la conformità alla prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato. Le spese di analisi sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difforni da quelli previsti dalla normativa attualmente in vigore.

### **Art. 64. ( Responsabile unico del procedimento )**

Le attività e le responsabilità afferenti al ruolo del Responsabile Unico del Procedimento (R.U.P.) sono definite dall'art. 6 Legge n° 241 del 1990 e s.m.i. e dall'art. 31 del D.LGS 50/2016.

Il R.U.P. inoltre:

- ✉ ha l'obbligo di comunicare i dati e le informazioni richieste dall'Anac;
- ✉ vista, in segno di conferma, il “verbale di consegna della prestazione”,
- ✉ trasmette al direttore dell'esecuzione del contratto tutta la documentazione necessaria prevista dal capitolato;
- ✉ acquisisce tutte le segnalazioni dal Direttore dell'esecuzione del contratto per provvedimenti nei confronti della ditta aggiudicataria e provvede alla notifica,
- ✉ promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto,
- ✉ commina le penali sulla base delle indicazioni fornite dal direttore dell'esecuzione,
- ✉ propone la risoluzione del contratto.



## Art. 65. ( **Responsabile dell'esecuzione del contratto** )

L'Azienda Ospedaliera, prima dell'inizio della fornitura, procederà, alla nomina del Responsabile dell'esecuzione del contratto, nella persona del Responsabile del Direttore di Farmacia affidando allo stesso i seguenti compiti:

- a) provvedere al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-sanitario dell'esecuzione del contratto;
- b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'Impresa aggiudicataria, sovrintendendo al controllo delle prestazioni e verificando il corretto espletamento delle attività sulla base delle disposizioni contrattuali;
- c) sottoscrive "verbale di consegna della prestazione";
- d) svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati;
- e) dovrà redigere, in contraddittorio con l'impresa aggiudicataria, il verbale di avvio di esecuzione;
- f) redigerà apposito verbale di modifica delle prestazioni in tutti i casi di necessità;
- g) segnala al RUP comportamenti non conformi alle prescrizioni del capitolato da parte dei dipendenti della ditta aggiudicataria;
- h) accerta i danni in contraddittorio con la ditta aggiudicataria;
- i) verificare attraverso la reportistica fornita dall'Impresa aggiudicataria e controlli condivisi od unilaterali avviati dall'Azienda Ospedaliera, l'effettivo svolgimento e verifica delle prestazioni contrattuali rispetto alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto;

In tale ambito, il Direttore dell'esecuzione svolgerà tutte le attività necessarie all'esecuzione dei compiti sopraccitati, in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliera che dovrà essere informata dell'andamento della fornitura.

Il presente capitolato é formato da n°62 articoli su 57 pagine; costituiscono altresì parte integrante e sostanziale dello stesso i seguenti allegati:

- 1) allegato " A " schema di offerta economica pagine n°10;
- 2) allegato " B " modello per le dichiarazioni rilasciate dai soggetti candidati in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara pagine n°9
- 3) allegato " C " patto di integrità pagine n°10
- 4) allegato " D " scheda prodotti pagine n°17.

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.  
PROVVEDITORATO  
DOTT. A. ALBANO

per l'Impresa offerente  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

-----

# ALLEGATO «A»

## SCHEMA DI OFFERTA (da ritornare compilata e firmata)

**OGGETTO: FORNITURA BIENNALE DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'U.O. DI UROGINECOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO".**

Io sottoscritto ..... nato a ..... il ..... in qualità di titolare o legale rappresentante dell'Impresa .....  
.....Partita I.V.A.....  
..... codice fiscale ..... (sia la partita I.V.A. che il codice fiscale si riferiscono all'Impresa partecipante) con sede amministrativa in ..... Via/C.so/P.za.....  
.....telefono.....  
E mail/pec .....con sede legale in.....  
..... Via/C.so/P.za .....  
.....telefono.....Pec.....  
.....e-mail .....

## DICHIARA

di essere disposto di offrire il prezzi ( in cifre e in lettere ) indicato nelle tabella allegae alla presente offerta.

Inoltre, dichiara inoltre:

- ◆ che la presente offerta economica è giudicata remunerativa ed irrevocabile ed impegnativa sino al 180° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- ◆ che il prezzo offerto è comprensivo di ogni onere relativo alla fornitura, come descritta che la presente offerta economica è giudicata remunerativa e quantificata in conformità a calcoli di propria convenienza ed a proprio completo rischio;
- ◆ che la presente offerta economica è omnicomprendiva di tutto quanto necessario per una adeguata e corretta esecuzione della fornitura e di tutti gli oneri connessi all'espletamento della fornitura stessa ed è stata formulata tenendo conto delle modalità di svolgimento della fornitura indicate nel Capitolato speciale d'appalto e quanto dichiarato nell'offerta;

*segue*↓

- ◆ che la presente offerta economica è stata formulata tenendo conto delle disposizioni normative e retributive contenute nel C.C.N.L. di categoria e degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza dando atto che i costi relativi alla sicurezza per l'abbattimento dei rischi propri dell'attività dell'impresa, in relazione al presente appalto, si intendono compresi ed interamente remunerati e compensati nei prezzi unitari offerti nella presente offerta economica;
- ◆ che, in ipotesi di affidamento dell'esecuzione della stessa e per il caso di eventuale ritardato pagamento del relativo corrispettivo, potrà pretendere, se eventualmente dovuti e richiesti, gli interessi maturati sulla somma capitale esclusivamente in misura pari a quanto previsto nell'articolo 53 del capitolato speciale d'appalto, in deroga alla norma di cui all'art. 5, comma 1, D.Lgs. 231/2002;
- ◆ che si impegnerà a consegnare i prodotti offerti solo ed esclusivamente presso i Magazzini indicati dell'Azienda Ospedaliera e non in altre strutture;
- ◆ che si impegnerà ad eseguire la fornitura a tutte le condizioni di cui al capitolato speciale d'appalto con i prodotti che corrispondono al medesimo nonché alla campionatura presentata, assumendo tutti gli oneri e le penalità derivanti da inadempienze;
- ◆ che il costo del lavoro calcolato per formulare la presente offerta economica non è inferiore al costo del lavoro stabilito nel C.C.N.L. applicabile di categoria nel rispetto delle disposizioni del Ministero del Lavoro e delle tabelle costo orario relativamente al trattamento economico dei dipendenti;
- ◆ di accettare espressamente ed irrevocabilmente, in ipotesi di controversia, la competenza territoriale esclusiva del Foro di Palermo.
- ◆ che la presente offerta economica è stata formulata tenendo conto delle disposizioni normative e retributive contenute nel C.C.N.L. di categoria e degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza.

li

Firma leggibile  
del rappresentante legale dell'Impresa  
e timbro dell'Impresa (2)

#### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Firma per esteso e leggibile;

## LOTTO N°1: KIT SAFYRE T PLUS

Allegato “ A1 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|   | <b>DESCRIZIONE</b>  | <b>Fabbisogno presunto annuo (a)</b> | <b>Nome Commerciale del presidio offerto e codice Ditta ( identificativo listino)</b> | <b>Pezzi per confezione</b> | <b>Confezioni per imballo</b> | <b>Prezzo unitario ( in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA (b)</b> | <b>Prezzo per confezione ( in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA</b> | <b>Importo complessivo ( in cifre e lettere ) (axb)</b> | <b>I.V.A. percentuale da applicare</b> | <b>Codice CND</b> | <b>Numero di registrazione Ministero della salute.</b> |
|---|---|--------------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------|---|---|---|--|-------------------|--|
| 1 | <p>Materiale protesico chirurgico riposizionabile nel tempo per la cura della incontinenza urinaria da sforzo femminile nei gradi II e III, da realizzarsi mediante procedura transotturatoria.</p> <p>La protesi è costituita da una porzione centrale e due periferiche;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la porzione centrale è una mesh di polipropilene del Tipo I monofilamento, macroporous – che agisce come supporto sub uretrale;</li> <li>- le porzioni periferiche sono in silicone con funzione di auto-ancoraggio (p.e., due bracci – o colonne - di silicone costituiti da numerosi piccoli coni) munite alle estremità di opportuno sistema di aggancio agli aghi per l’introduzione della sling.</li> </ul> <p>Il kit è provvisto di apposita coppia di aghi semicircolari atti a semplificare la procedura di passaggio transotturatorio. Tali aghi hanno impugnature ergonomiche, per facilitarne l’uso, e una struttura tale da renderli minimamente invasivi (p.e.: la porzione circolare, che è quella direttamente coinvolta nel passaggio transotturatorio, è una sezione il cui diametro è inferiore a quello della restante porzione dell’ago).</p> <p>Infine, nel kit è inclusa anche una coppia di rondelle di regolazione da usarsi per migliorare, laddove se ne riscontrasse la necessità, il riposizionamento della sling</p> | <b>nr.<br/>50KIT</b>                 |   |                             |                               |   |   |   |  |                   |  |

Data.....

FIRMA

*segue* ↓

**LOTTO N°1: KIT SAFYRE T PLUS**

Allegato “ A1 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|  |         |  |
|--|---------|--|
| <b>1) TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = I.V.A ESCLUSA.</b>  | € _____ | <b>DICONSI € _____</b>   |
| <b>2) TOTALE COMPLESSIVO BIENNALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____ | <b>DICONSI € _____</b>   |
|  |         | <b>Percentuale di sconto sull’importo complessivo del lotto posto a base d’asta pari ad € 80.000,00 =I.V.A ESCLUSA % _____ (diconsi _____)</b> |

Inoltre la ditta espressamente dichiara:

- che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;

*(barrare la casella):*

- di aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;  
oppure
- di non aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Inoltre dichiara che i migliori prezzi praticati nell’ultimo triennio alle Aziende Sanitarie sul territorio della Regione Sicilia e sul territorio nazionale sono i seguenti:

| Descrizione prodotto     | Ente                        |                          | Ente                        |                          | Ente                        |                          |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|                          | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro |
| <b>KIT SAFYRE T PLUS</b> |                             |                          |                             |                          |                             |                          |

DATA.....

FIRMA LEGGIBILE  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA

## LOTTO N°2: KIT OPSYS

Allegato “ A2 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|   | <b>DESCRIZIONE</b>   | <b>Fabbisogno presunto annuo (a)</b> | <b>Nome Commerciale del presidio offerto e codice Ditta (identificativo listino)</b> | <b>Pezzi per confezione</b> | <b>Confezioni per imballo</b> | <b>Prezzo unitario ( in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA (b)</b> | <b>Prezzo per confezione ( in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA</b> | <b>Importo complessivo ( in cifre e lettere ) (axb)</b> | <b>I.V.A. percentuale da applicare</b> | <b>Codice CND</b> | <b>Numero di registrazione Ministero della salute.</b> |
|---|--|--------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------|---|---|---|--|-------------------|--|
| 1 | <p>Agente volumizzante volumizzante a lungo termine biocompatibile sotto forma di idrogel costituito da macro-particelle, che costituiscono l’agente volumizzante vero e proprio, immerse in un mezzo veicolante (carrier). Non assorbibile e sintetico per il trattamento dell’incontinenza da sforzo nella donna.</p> <p>Le macro-particelle presentano le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- non sono riassorbibili, in modo da garantire un impianto (effetto volumizzante) permanente (stabilità ed effetti a lungo termine);</li> <li>- le dimensioni sono tali (diametro medio delle macro-particelle ≈ 300µ) da garantire che non avverrà alcuna migrazione né locale, né regionale, né distale;</li> <li>- sono flessibili, di forma irregolare e altamente deformabili (malleabili) se sottoposte a compressione, così da permettere un agevole passaggio dell’agente volumizzante attraverso un ago da 21 gauges, nonostante l’elevato diametro medio delle macro-particelle;</li> <li>- presentano una debole elettronegatività di superficie, in modo da generare una crescita minima di tessuto fibrotico attorno all’impianto;</li> </ul> <p>L’esecuzione dell’impianto è possibile con i consueti strumenti fino ad ora impiegati: cistoscopio e catetere per iniezione da 6 Fr con ago terminale da 21 G.</p> | <b>nr. 3</b>                         |  |                             |                               |   |   |   |  |                   |  |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>1) TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI €</b> _____ |
|---|-----------------------------------|

|  |                                   |  |
|--|-----------------------------------|--|
| <b>2) TOTALE COMPLESSIVO BIENNALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI €</b> _____ | <b>Percentuale di sconto sull’importo complessivo del lotto posto a base d’asta pari ad €7.800,00 =I.V.A ESCLUSA % _____ (diconsi _____)</b> |
|--|-----------------------------------|--|

Data.....

FIRMA

*segue*↓

## LOTTO N°2: KIT OPSYS

Allegato “ A2 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

Inoltre la ditta espressamente dichiara:

- che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;

*(barrare la casella):*

- di aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;  
oppure
- di non aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Inoltre dichiara che i migliori prezzi praticati nell’ultimo triennio alle Aziende Sanitarie sul territorio della Regione Sicilia e sul territorio nazionale sono i seguenti:

| Descrizione prodotto | Ente                        |                          | Ente                        |                          | Ente                        |                          |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|                      | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro |
| <b>KIT OPSYS</b>     |                             |                          |                             |                          |                             |                          |

DATA.....

FIRMA LEGGIBILE  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA

**LOTTO N°3: KIT SPLENTIS**

Allegato “ A3 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|   | <b>DESCRIZIONE</b>  | <b>Fabbisogno presunto annuo (a)</b> | <b>Nome Commerciale del presidio offerto e codice Ditta (identificativo listino)</b> | <b>Pezzi per confezione</b> | <b>Confezioni per imballo</b> | <b>Prezzo unitario (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA (b)</b> | <b>Prezzo per confezione ( in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA</b> | <b>Importo complessivo ( in cifre e lettere ) (axb)</b> | <b>I.V.A. percentuale da applicare</b> | <b>Codice CND</b> | <b>Numero di registrazione Ministero della salute.</b> |
|---|---|--------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------|--|---|---|--|-------------------|--|
| 1 | <p>Materiale protesico indicato nel trattamento della chirurgia vaginale mini-invasiva e, nello specifico, per il trattamento del prolasso mediante il fissaggio di ancoraggi tissutali al legamento sacrospinoso con approccio vaginale anteriore, o posteriore, e con punti di sospensione all'anello pericervicale , al legamento utero sacrale o alla voltavaginale.</p> <p>Il Kit è costituito da una mesh di rinforzo in polipropilene tipo 1 (monofilamento e macroporous) due ancoraggi TAS (Tissue Anchoring System) con relativi fili di sutura.</p> <p>Il Kit contiene :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 impianto realizzato con materiali sintetici biocompatibili;</li> <li>- 1 guida di inserimento retrattile, monouso, destinata all’inserimento degli ancoraggi tissutali TAS;</li> <li>- 3 ancoraggi tissutali TAS;</li> <li>- 1 ago da sutura.</li> </ul> | <b>nr. 1<br/>KIT</b>                 |  |                             |                               |  |   |   |  |                   |  |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>1) TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> |
|---|-----------------------------------|

|  |                                   |  |
|--|-----------------------------------|--|
| <b>2) TOTALE COMPLESSIVO BIENNALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> | <b>Percentuale di sconto sull’importo complessivo del lotto posto a base d’asta pari ad € 1.000,00=I.V.A ESCLUSA % _____ (diconsi _____)</b> |
|--|-----------------------------------|--|

Data.....

FIRMA

*segue* ↓



### LOTTO N°3:KIT SPLENTIS

Allegato “ A3 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

Inoltre la ditta espressamente dichiara:

- che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;

*(barrare la casella):*

- di aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;  
oppure
- di non aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Inoltre dichiara che i migliori prezzi praticati nell’ultimo triennio alle Aziende Sanitarie sul territorio della Regione Sicilia e sul territorio nazionale sono i seguenti:

| Descrizione prodotto | Ente                        |                          | Ente                        |                          | Ente                        |                          |
|----------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|                      | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro |
| <b>KIT SPLENTIS</b>  |                             |                          |                             |                          |                             |                          |

DATA.....

FIRMA LEGGIBILE  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA

**LOTTO N°4:ENDOINIETTORE N-DO**

Allegato “ A4 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|   | <b>DESCRIZIONE</b>   | <b>Fabbisogno presunto annuo (a)</b> | <b>Nome Commerciale del presidio offerto e codice Ditta (identificativo listino)</b> | <b>Pezzi per confezione</b> | <b>Confezioni per imballo (a)</b> | <b>Prezzo unitario (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA (b)</b> | <b>Prezzo per confezione (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA</b> | <b>Importo complessivo (in cifre e lettere ) (axb)</b> | <b>I.V.A. percentuale da applicare</b> | <b>Codice CND</b> | <b>Numero di registrazione Ministero della salute.</b> |
|---|--|--------------------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|-------------------|--|
| 1 | Endoiniettore con punta curva retrattile da 24 ga con uscita frontale da 16 mm in Nitilon termosensibile per il trattamento della vescica neurogena.<br>Impugnatura costituita da un manipolo a vista con la funzione di regolazione graduabile a scatto per la fuoriuscita dell’ago ( ogni scatto corrisponde a 2 mm di uscita sino a un max di 16 mm).<br>Condotto plastico con connettore Luer loch per la connessione della siringa. | <b>nr. 20</b>                        |  |                             |                                   |  |  |  |  |                   |  |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>1) TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> |
|---|-----------------------------------|

|  |                                   |  |
|--|-----------------------------------|--|
| <b>2) TOTALE COMPLESSIVO BIENNALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> | <b>Percentuale di sconto sull’importo complessivo del lotto posto a base d’asta pari ad €3.200,00 =I.V.A ESCLUSA % _____ (diconsi _____)</b> |
|--|-----------------------------------|--|

Data.....

FIRMA

segue↓

### LOTTO N°4: ENDOINIETTORE N-DO

Allegato “ A4 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

Inoltre la ditta espressamente dichiara:

- che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;

*(barrare la casella):*

- di aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;  
oppure
- di non aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Inoltre dichiara che i migliori prezzi praticati nell’ultimo triennio alle Aziende Sanitarie sul territorio della Regione Sicilia e sul territorio nazionale sono i seguenti:

| Descrizione prodotto      | Ente                        |                          | Ente                        |                          | Ente                        |                          |
|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|                           | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro |
| <b>ENDOINIETTORE N-DO</b> |                             |                          |                             |                          |                             |                          |

DATA.....

FIRMA LEGGIBILE  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA

**LOTTO N°5: SET URGENT PC PER TERAPIA PTNS**

Allegato “ A5 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|   | <b>DESCRIZIONE</b>  | <b>Fabbisogno presunto annuo (a)</b> | <b>Nome Commerciale del presidio offerto e codice Ditta (identificativo listino)</b> | <b>Pezzi per confezione</b> | <b>Confezioni per imballo</b> | <b>Prezzo unitario (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA (b)</b> | <b>Prezzo per confezione (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA</b> | <b>Importo complessivo (in cifre e lettere ) (axb)</b> | <b>I.V.A. percentuale da applicare</b> | <b>Codice CND</b> | <b>Numero di registrazione Ministero della salute.</b> |
|---|---|--------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------------|--|--|--|--|-------------------|--|
| 1 | Set monouso di conduttori per la Neurostimolazione del nervo tibiale (Terapia PTNS) nel trattamento dell’incontinenza da stimolo tramite N. 2 Apparecchiature in nostra dotazione.<br>(Conf. da 12 set) | <b>nr. 50</b>                        |  |                             |                               |  |  |  |  |                   |  |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>1) TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> |
|---|-----------------------------------|

|  |                                   |   |
|--|-----------------------------------|---|
| <b>2) TOTALE COMPLESSIVO BIENNALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> | <b>Percentuale di sconto sull’importo complessivo del lotto posto a base d’asta pari ad €84.000,00 =I.V.A ESCLUSA % _____ (diconsi _____)</b> |
|--|-----------------------------------|---|

Data.....

FIRMA

*segue* ↓

### LOTTO N°5: SET URGENT PC PER TERAPIA PTNS

Allegato “ A5 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

Inoltre la ditta espressamente dichiara:

- che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;

*(barrare la casella):*

- di aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;  
oppure
- di non aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Inoltre dichiara che i migliori prezzi praticati nell’ultimo triennio alle Aziende Sanitarie sul territorio della Regione Sicilia e sul territorio nazionale sono i seguenti:

| Descrizione prodotto                  | Ente                        |                          | Ente                        |                          | Ente                        |                          |
|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|                                       | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro |
| <b>SET URGENT PC PER TERAPIA PTNS</b> |                             |                          |                             |                          |                             |                          |

DATA.....

FIRMA LEGGIBILE  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA

**LOTTO N°6:CATETERE AUTOLUBRIFICANTE NEALATON**

Allegato “ A6 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

|   | <b>DESCRIZIONE</b>   | <b>Fabbisogno presunto annuo (a)</b>                       | <b>Nome Commerciale del presidio offerto e codice Ditta (identificativo listino)</b> | <b>Pezzi per confezione</b> | <b>Confezioni per imballo</b> | <b>Prezzo unitario (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA (b)</b> | <b>Prezzo per confezione (in cifre e lettere ) I.V.A ESCLUSA</b> | <b>Importo complessivo (in cifre e lettere ) (axb)</b> | <b>I.V.A. percentuale da applicare</b> | <b>Codice CND</b> | <b>Numero di registrazione Ministero della salute.</b> |
|---|--|--|--|-----------------------------|-------------------------------|--|--|--|--|-------------------|--|
| 1 | Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all’uso per il cateterismo intermittente dotato di guaina NO Touch, Latex Free costituita da una poliolefina termoplastica denominata TPO. Il catetere è provvisto di rivestimento idrofilo costituito da glicetina ed acqua, pronto all’uso. La guaina in polietilene termosaldata e pretagliata consente la gestione del catetere senza toccarlo con le mani.<br>Misure:<br>- CH 10 Lungh. 20 cm;<br>- CH 12 Lungh. 20 cm. | <b>nr. 1050<br/>CH 10</b><br><br><b>nr. 1050<br/>CH 12</b> |  |                             |                               |  |  |  |  |                   |  |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>1) TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> |
|---|-----------------------------------|

|  |                                   |  |
|--|-----------------------------------|--|
| <b>2) TOTALE COMPLESSIVO BIENNALE = I.V.A ESCLUSA.</b> | € _____<br><b>DICONSI € _____</b> | <b>Percentuale di sconto sull’importo complessivo del lotto posto a base d’asta pari ad €8.400,00 =I.V.A ESCLUSA % _____ (diconsi _____)</b> |
|--|-----------------------------------|--|

Data.....

FIRMA

segue↓

**LOTTO N°6: CATETERI AUTOLUBRIFICANTI NEALATON**

Allegato “ A6 “ Prospetto per la formulazione dell’offerta economica.

Inoltre la ditta espressamente dichiara:

- che il prezzo offerto relativamente al prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con le motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;

*(barrare la casella):*

- di aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende Sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio;  
oppure
- di non aver fornito, nell’ultimo triennio, medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

Inoltre dichiara che i migliori prezzi praticati nell’ultimo triennio alle Aziende Sanitarie sul territorio della Regione Sicilia e sul territorio nazionale sono i seguenti:

| Descrizione prodotto                              | Ente                        |                          | Ente                        |                          | Ente                        |                          |
|---|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
|   | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro | Durata del contratto dal al | prezzo applicato in Euro |
| <b>CATETERI<br/>AUTOLUBRIFICANTI<br/>NEALATON</b> |                             |                          |                             |                          |                             |                          |

DATA.....

FIRMA LEGGIBILE  
DEL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA





- consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art.76 del D.P.R. 445/2000, della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi;
- consapevole che, qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti dell'art.71 e 75 del D.P.R. 445/2000, la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'impresa da lui rappresentata verrà esclusa dalla procedura ad evidenza pubblica per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima;
- consapevole che, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo l'avvio della fornitura, il contratto potrà essere risolto di diritto dalla Azienda Ospedaliera ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.;
- informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003 n° 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

## DICHIARA

a) che il soggetto abilitato a sottoscrivere l'offerta oggetto della presente gara in nome e per conto dell'Impresa istante è il signor .....nato a .....il .....nella sua qualità di .....(4);

.....

procuratore (come da procura allegata);

- b) l'insussistenza delle situazioni impeditive previste dall'articolo 80 del Decreto legislativo n°50 del 18 aprile 2006;
- c) che l'impresa non ha commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza ed ad ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro;
- d) che nei confronti dei soggetti dotati di potere di rappresentanza dell'impresa nonché del direttore tecnico non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6 del del DLgs 6 settembre 2011, n. 159 e non ricorre alcuna delle cause ostative previste dall'articolo 67 del medesimo;
- e) che l'Impresa è nel libero esercizio della propria attività e non si trova in stato di liquidazione o concordato e che a suo carico non si sono verificate procedure di fallimento o di concordato nel quinquennio anteriore alla data di gara o non è in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni. A tal fine dichiara, per i necessari accertamenti, che il tribunale sez. Fallimentare competente è il seguente:

| Tribunale Sezione fallimentare | Indirizzo | CAP | CITTA' |
|--------------------------------|-----------|-----|--------|
|                                |           |     |        |
| Fax                            | Telefono  | PEC |        |
|                                |           |     |        |

- f) che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede, nella esecuzione di contratti d'appalto con pubbliche amministrazioni, o non è incorsa in risoluzioni contrattuali anticipate, disposte dalla stazione appaltante e per qualsiasi motivo imputabili all'Impresa stessa, connesse a negligenza, colpa, malafede, inadempienza contrattuale;
- g) che nei propri confronti e, avendone conoscenza, e nei confronti di tutte le persone componenti l'organo di amministrazione e, avendone conoscenza, e nei confronti di tutte le persone componenti l'organo di amministrazione non sono state pronunciate condanne, con sentenza passata in giudicato, per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale o per delitti finanziari;

*segue*↓

- h) che nei propri confronti e, avendone conoscenza, e nei confronti di tutte le persone componenti l'organo di amministrazione e, avendone conoscenza, e nei confronti di tutte le persone componenti l'organo di amministrazione non sono state pronunciate condanne, con sentenza passata in giudicato, per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale o per delitti finanziari;
- i) che nei confronti dei soggetti dotati di potere di rappresentanza dell'impresa nonché del direttore tecnico anche se cessati dalla carica nel triennio antecedente la data di pubblicazione della gara non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale oppure sentenza di condanna passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 100, paragrafo 1, direttiva 2014/24/CE;
- j) che l'Impresa è in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali a favore dei lavoratori e dei conseguenti adempimenti nei confronti dell'INPS e dell'INAIL;

**I.N.P.S.**

| Ufficio/Sede | Indirizzo | CAP | CITTA'    |
|--------------|-----------|-----|-----------|
| PEC          | telefono  |     | Matricola |

*Estremi ultimo versamento:* .....

**INAIL**

| Ufficio/Sede | Indirizzo | CAP | CITTA' |
|--------------|-----------|-----|--------|
| PEC          | Telefono  |     | P.A.T. |

*Estremi ultimo versamento:* .....

- k) che per i soggetti dotati di potere di rappresentanza dell'impresa, nell'anno antecedente la data di pubblicazione della gara non hanno reso false dichiarazioni in merito ai requisiti richiesti ed alle condizioni rilevanti per la partecipazione alle procedure di gara;
- l) che nei confronti dell'impresa non sono state applicate le sanzioni interdittive di cui all'art.9, comma 2, del D.Lgs. n.231/2001 ( Disciplina delle responsabilità amministrative delle persone giuridiche, delle società e delle Associazioni )” neppure a titolo di misura cautelare ex art.45 del Decreto medesimo, o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica Amministrazione;
- m) che i soggetti dotati di potere di rappresentanza dell'impresa nonché il direttore tecnico non hanno riportato condanna per alcuno dei delitti richiamati dall'articolo 32 quater c.p. alla quale consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;
- n) che, ai sensi delle disposizioni di cui alla legge 12 marzo 1999 n. 68 “Norme per il diritto al lavoro dei disabili”:

*segue* ↓

- questa Impresa non è soggetta agli obblighi dalla stessa derivanti;  
oppure
- questa Impresa è soggetta agli obblighi di assunzione dalla stessa derivanti e avendo ottemperato alle disposizioni della legge è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

A tal fine dichiara, per i necessari accertamenti, che l'Ufficio Provinciale competente è il seguente:

| Ufficio Provinciale | Indirizzo | CAP   | CITTA' |
|---------------------|-----------|-------|--------|
|                     |           |       |        |
| Fax                 | telefono  | PECte |        |
|                     |           |       |        |

- o) che l'Impresa non ha commesso violazioni definitivamente accertate rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse;
- p) che l'Impresa dichiara ha preso esatta e completa conoscenza delle modalità con le quali si devono svolgere la fornitura fissate nella lettera d'invito, di aver valutato, nella determinazione dei prezzi, tutti gli oneri di qualunque natura e specie che dovrà sostenere per assicurare il perfetto espletamento della fornitura alle condizioni e con le modalità fissate dal capitolato speciale;
- q) a) che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio Industria Artigianato Agricoltura di \_\_\_\_\_ per la seguente attività \_\_\_\_\_  
ed attesta i seguenti dati:

- numero di iscrizione \_\_\_\_\_
- data di iscrizione \_\_\_\_\_
- durata dell'Impresa e data fine attività \_\_\_\_\_
- forma giuridica \_\_\_\_\_

b) che le persone autorizzate alla firma per l'esercizio dell'Impresa in base agli atti depositati presso la Camera di Commercio medesima, sono (5):

| Cognome e Nome | Luogo e data di nascita | Residenza | Incarico societario |
|----------------|-------------------------|-----------|---------------------|
|                |                         |           |                     |
|                |                         |           |                     |
|                |                         |           |                     |
|                |                         |           |                     |

- r) che i soggetti dotati di potere di rappresentanza non hanno violato il divieto di intestazione fiduciaria posto dall'art. 17 della Legge 19.3.1990, n. 55;
- s) che l'Ufficio Imposte dell'Agenzia delle Entrate territorialmente competente presso il quale l'Impresa è tenuta a presentare al denuncia dei redditi è il seguente:

| Ufficio/Sede | Indirizzo | CAP | CITTA' |
|--------------|-----------|-----|--------|
|              |           |     |        |
| Fax          | Telefono  | PEC |        |
|              |           |     |        |

segue ↓

**Ovvero trattasi di Grandi contribuenti:**

- r) l'Ufficio Grandi Contribuenti della Direzione Regionale dell'Agenzia delle Entrate territorialmente competente presso il quale l'Impresa è tenuta a presentare al denuncia dei redditi è il seguente:

| Ufficio/Sede | Indirizzo | CAP | CITTA' |
|--------------|-----------|-----|--------|
|              |           |     |        |
| Fax          | Telefono  | PEC |        |
|              |           |     |        |

- s) che la tipologia dell'impresa esecutrice dell'appalto è la seguente (**barrare la casella**):
- Datore di lavoro;
  - Lavoratore autonomo;
  - Gestione separata-committente/associante;
  - Gestione separata titolare di reddito di lavoro autonomo di arte e professione;
- t) che la dimensione aziendale dell'impresa è ( numero dipendenti ): \_\_\_\_\_;
- u) che l'impresa applica ai propri lavoratori dipendenti il seguente contratto collettivo nazionale \_\_\_\_\_ e che le relative lavorazioni/attività sono le seguenti: \_\_\_\_\_;
- v) di assicurare ed applicare ai lavoratori dipendenti impiegati le condizioni economiche risultanti dal contratto collettivo di lavoro di categoria applicato e sopracitato, garantendo ai lavoratori i livelli retributivi previsti nel stesso contratto;
- w) di aver valutato, nella formulazione dell'offerta, di tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione dei prezzi indicati nell'offerta e di aver considerato nella determinazione del prezzo di fornitura di tutti i consumabili e di tutti gli accessori infungibili per rispettare la configurazione della fornitura e di tutti i servizi ad essa associati previsti nel presente capitolato e che, inoltre, ogni componente o parte non esplicitamente offerta, ma essenziale al funzionamento del sistema sarà fornita senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera;
- x) di aver tenuto conto, nella formulazione dell'offerta, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, nonché di quanto indicato dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. (miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro) e del costo del lavoro ex art.1 Legge 327/2000;
- y) che applicherà a favore dei lavoratori dipendenti, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti di lavoro e dagli accordi del luogo dove ha sede l'Impresa, nonché rispetterà, le norme e le procedure previste in materia dalla Legge 19.3.1990, n. 55 e successive modificazioni ed integrazioni;
- z) che nel complesso ha preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possano avere influito o influire sia sulla esecuzione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;

segue↓

- aa) che ha preso conoscenza ed ha tenuto conto, nella preparazione dell'offerta, delle condizioni contrattuali, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, delle condizioni di lavoro, degli obblighi in materia di previdenza ed assistenza e dei conseguenti oneri a carico dell'azienda;
- bb) che con riferimento alla presente gara non ha in corso intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 81 e seguenti del Trattato CE e artt. 2 e seguenti della Legge n. 287/1990 e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- cc) di non essersi avvalso di piani individuali di emersione di cui all'articolo 1-bis comma 14 della Legge 18 ottobre 2001, n°383 ovvero di essersi avvalso degli stessi e di aver concluso il periodo di emersione (eliminare la dizione che non interessa);
- dd) di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003, n°196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- ee) di aver preso conoscenza delle condizioni locali, nonché degli allegati, capitolati, etc..., riconoscendo che la fornitura da attuarsi rimane così perfettamente individuati in ogni loro parte e di accettare tutte le condizioni che regolano l'appalto;
- ff) di essere in possesso di tutte le autorizzazioni e licenze per lo svolgimento della fornitura oggetto dell'appalto e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Ente le eventuali sospensioni o revoche dalle autorizzazioni e licenze di cui sopra;
- gg) che la fornitura in questione sarà svolta nella totale conformità delle vigenti normative in materia;
- hh) di essere a conoscenza che l'Azienda Sanitaria Ospedaliera si riserva di procedere d'ufficio a verifiche anche a campione in ordine alla veridicità della dichiarazione;
- ii) di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, questa Impresa candidata verrà esclusa dalla gara o, se risultato aggiudicatario, decadrà dall'aggiudicazione medesima, la quale verrà annullata e/o revocata; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione ovvero della documentazione tutta presentata da questa Impresa candidata fosse accertata dopo la stipula del contratto, questo potrà essere risolto di diritto dall'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.;
- jj) di dare atto che l'offerta è improntata a serietà, integrità, indipendenza e segretezza che conformerà il proprio comportamento ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara allo scopo di limitare od escludere in alcun modo la concorrenza;
- kk) di impegnarsi, pena il recesso del contratto, a collaborare con le forze di polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione, o condizionamento di natura criminale (richieste di tangente, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale, o l'affidamento di subappalto a determinate imprese, danneggiamenti) furti di beni personali ed in cantiere, etc.);

*segue* ↓

ll) di prendere atto che qualora le insufficienze, le inadempienze, la violazione totale o parziale delle condizioni e degli obblighi contrattuali, dovessero rivestire carattere di tale gravità, da compromettere la funzionalità della fornitura, l'Azienda sarà costretta ad affidarne la prosecuzione ad altri. La risoluzione del contratto per una delle cause sopracitate comporterà l'incameramento della cauzione e la richiesta del risarcimento delle maggiori spese sostenute dall'Azienda per assicurare la fornitura, anche senza il ricorso a procedura concorsuale per la scelta del contraente. Oltre i casi in cui ope legis è previsto lo scioglimento del contratto di appalto, questa Azienda Ospedaliera recederà, in qualsiasi tempo, dal contratto, o revocherà l'autorizzazione alla fornitura al verificarsi dei presupposti stabiliti dal D.lgs 6 settembre 2011, n°159;

mm) che questa Impresa

autorizza l'Azienda Ospedaliera in qualità di Stazione appaltante, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara

oppure

autorizza l'Azienda Ospedaliera in qualità di Stazione appaltante, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a) del Codice, come descritto nel disciplinare di gara tramite apposita dichiarazione da allegare nella documentazione relativa all'offerta tecnica

#### **DICHIARAZIONI AI FINI SPECIFICI DELLA PRESENTE GARA:**

nn) di essere in possesso di tutte le autorizzazioni e licenze per lo svolgimento del servizio oggetto dell'appalto e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Azienda Ospedaliera le eventuali sospensioni o revoche dalle autorizzazioni e licenze di cui sopra;

oo) di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Azienda Ospedaliera l'eventuale sospensione o revoca della certificazione di cui sopra;

#### **DICHIARAZIONE DI ELEZIONE DI DOMICILIO**

pp) che, ai fini della presente procedura di gara, ai sensi degli articoli 38 e 43 del D.P.R. n. 445 del 2000, per la ricezione di ogni eventuale comunicazione e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata che l'Azienda Ospedaliera invierà solo a mezzo posta elettronica certificata ovvero mediante fax o mediante posta elettronica certificata, se l'utilizzo di quest'ultimo mezzo è espressamente autorizzato dal concorrente, l'Impresa dichiara quanto segue:

Referente per la gara Nome e Cognome \_\_\_\_\_

tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_,

indirizzo posta elettronica certificata \_\_\_\_\_,

*segue* ↓

Indirizzo presso il quale dovranno essere inviate tutte le comunicazioni in merito alla gara:

Via/Piazza \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Comune di \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_

Fax \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

E.Mail \_\_\_\_\_

Posta elettronica certificata \_\_\_\_\_;

pp) di autorizzare, ai sensi dell'art. 76, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016, l'Azienda Ospedaliera ad inoltrare tutte le comunicazioni di cui all'art 76, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016, mediante Fax, al numero sopra indicato o mediante posta elettronica certificata all'indirizzo sopracitato.

Letto, confermato e sottoscritto.

(Località e data) .....

(6) Firma  
del rappresentante legale dell'Impresa

.....

#### ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Cognome e nome;
- 2) Titolo in base al quale rappresenta l'Impresa;(titolare, amministratore unico, etc, ). Nel caso in cui tale modello sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato è necessario allegare copia dell'atto di procura in corso di validità;
- 3) Denominazione dell'Impresa;
- 4) Specificare la titolarità a rappresentare l'impresa e a sottoscrivere l'offerta. In caso di procuratore allegare copia dell'atto di procura in corso di validità.
- 5) Firma per esteso e leggibile o digitale
- 6) I soggetti dotati di potere di rappresentanza sono:
  - a) Per le ditte individuali il titolare;
  - b) Per le società di capitali anche consortili ai sensi dell'art. 2615-ter del codice civile, per le società cooperative, di consorzi cooperativi, per i consorzi di cui al libro V, titolo X, capo II, sezione II del codice civile, il legale rappresentante e gli eventuali altri componenti l'organo di amministrazione, nonché ciascuno dei consorziati che nei consorzi e nelle società consortili detenga una partecipazione, superiore al 10%, ed i soci o consorziati per conto dei quali le società consortili o i consorzi operino in modo esclusivo nei confronti della Pubblica Amministrazione;
  - c) Per i consorzi di cui all'art. 2602 del codice civile, chi ne ha la rappresentanza e gli imprenditori o società consorziate;
  - d) per le società in nome collettivo, tutti i soci.
  - e) per le società in accomandita semplice, i soci accomandatari;
  - f) per le società di cui all'art. 2506 del codice civile, coloro che le rappresentano stabilmente nel territorio dello Stato.
- 7) congiuntamente alla presente dichiarazione si allega copia fotostatica non autenticata del proprio documento d'identità;
- 8) la presente dichiarazione ha validità 6 mesi ai sensi dell'articolo 41 del D.P.R. 445/2000 ed è esente da bollo ai sensi dell'articolo 37 del D.P.R. 445/2000.

*segue* ↓

## **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

### **Articolo 13 del Regolamento Europeo 2016/679**

La presente comunicazione è volta a rendere noto che i trattamenti di dati effettuati dalla scrivente si svolgono in conformità al Regolamento europeo 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) i”, il quale prevede la tutela delle persone fisiche e giuridiche e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali: provvede ad informare sulle modalità di trattamento dei dati personali, necessari al perseguimento delle seguenti finalità:

1. Il trattamento cui saranno sottoposti i Suoi dati personali comuni – dati da Lei resi in occasione della stipula del contratto o in fase precontrattuale, in occasione dell’ordine o della fatturazione del prodotto/servizio da Lei fornitoci ha la finalità di provvedere alla corresponsione dell’importo dovutoLe, alla stesura delle scritture contabili ed ai connessi adempimenti di legge e di contratto.
2. Il trattamento sarà effettuato con e senza l’ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati, e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dal regolamento europeo 2016/679 tutte le operazioni o complesso di operazioni e necessarie al trattamento in questione, ivi inclusa la comunicazione ai soggetti di cui al successivo punto 3 della presente informativa e comunque con l’osservanza delle misure minime cautelative della sicurezza e riservatezza dei dati previste dalla normativa vigente.
3. I dati personali relativi al trattamento in questione verranno comunicati:
  - d) A soggetti cui la facoltà di accedere ai Suoi dati sia riconosciuta da disposizioni di legge, di regolamento, da norme comunitarie, da procedure e istruzioni operative interne.
  - e) A professionisti incaricati dell’elaborazione dei dati ai fini della corresponsione del compenso dovutoLe e delle registrazioni contabili;
  - f) Agli Istituti di Credito, al fine di effettuare l’accreditamento del compenso dovutoLe.
4. Il conferimento dei dati personali ha natura obbligatoria.
5. L’interessato ha diritto di ottenere dal Titolare del trattamento la conferma dell’esistenza o meno di dati personali che lo riguardano e di ottenere l’accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:
  - finalità e modalità del trattamento, categorie di dati personali e della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l’ausilio di strumenti elettronici compresa la profilazione;
  - i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
  - il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.
6. L’interessato ha diritto di ottenere anche:
  - ☞ la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano (qualora consentito dalla normativa specifica) o di opporsi al loro trattamento;
  - ☞ l’attestazione che le operazioni suindicate sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
7. L’interessato può inoltre esercitare in ogni momento i diritti indicati all’art. 15 del Regolamento Europeo 2016/679 rivolgendosi direttamente all’Azienda Ospedaliera proporre reclamo al Garante Privacy qualora ritenga che i Suoi dati siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente
8. Responsabile del trattamento è il Dott. Aldo ALBANO – Unità Operativa Provveditorato – tel. n. 091 780.8414 - e-mail .[aldo.albano@villasofia.it](mailto:aldo.albano@villasofia.it) – [appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it)

il sottoscritto

### **AUTORIZZA**

l’utilizzazione dei dati di cui alla presente dichiarazione ai soli fini della partecipazione alla gara d’appalto per la quale la dichiarazione è presentata per gli eventuali procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti. Ne autorizza la comunicazione ai funzionari ed agli incaricati dell’Azienda Ospedaliera aggiudicatrice nonché agli eventuali controinteressati che ne facciano legittima e motivata richiesta.

La presente dichiarazione può essere sottoposta a verifica ai sensi dell’art. 71 del D.P.R. n. 445/2000. A tale scopo si autorizza espressamente l’Amministrazione aggiudicatrice ad acquisire presso le Pubbliche Amministrazioni i dati necessari per le predette verifiche, qualora tali dati siano in possesso delle predette Pubbliche Amministrazioni.

La presente dichiarazione è composta da numero \_\_\_\_\_ pagine.

Luogo e data

Il dichiarante

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## ALLEGATO “ C “

### PATTO DI INTEGRITÀ

Riferimento: art.1 17° comma della Legge 6 novembre 2012, n°190 e successive modificazioni ed integrazioni

|  |   |
|--|---|
| DENOMINAZIONE DITTA                    |   |
| CODICE FISCALE/PARTITA I.V.A           |   |
| SEDE LEGALE VIA/PIAZZA                 |   |
| CITTA'                                 |   |
| RIFERIMENTO PROCEDURA DI GARA OGGETTO: | <b>FORNITURA BIENNALE DI MATERIALE SPECIALISTICO PER L'U.O. DI UROGINECOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO</b> |
| CIG:                                   | <b>XXXXXXXXXXXXXXXX</b>   |

#### VISTI E RICHIAMATI:

- l'articolo 1, comma 17, L.190/2012 – “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*” — che dispone che “*Le stazioni appaltanti possono prevedere negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara*”;
- Il D.P.R. n.62/2013, a norma dell'articolo 54 del D.Lgs. n.165/2001, con il quale è stato emanato il Regolamento recante “*Codice di comportamento dei dipendenti pubblici*”, e, in particolare, l'articolo 2, comma 3, del suddetto decreto che dispone che “*Le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo n. 165 del 2001 estendono, per quanto compatibili, gli obblighi di condotta previsti dal presente codice a tutti i collaboratori o consulenti, con qualsiasi tipologia di contratto o incarico e a qualsiasi titolo, ai titolari di organi e di incarichi negli uffici di diretta collaborazione delle autorità politiche, nonché nei confronti dei collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'amministrazione. A tale fine, negli atti di incarico o nei contratti di acquisizioni delle collaborazioni, delle consulenze o dei servizi, le amministrazioni inseriscono apposite disposizioni o clausole di risoluzione o decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dal presente codice*” ed il successivo articolo 17 che dispone che “*Le amministrazioni danno la più ampia diffusione al presente decreto, pubblicandolo sul proprio sito internet istituzionale e nella rete intranet, nonché trasmettendolo tramite e-mail a tutti i propri dipendenti e ai titolari di contratti di consulenza o collaborazione a qualsiasi titolo, anche professionale, ai titolari di organi e di incarichi negli uffici di diretta collaborazione dei vertici politici dell'amministrazione, nonché ai collaboratori a qualsiasi titolo, anche professionale, di imprese fornitrici di servizi in favore dell'amministrazione. L'amministrazione, contestualmente alla sottoscrizione del contratto di lavoro o, in mancanza, all'atto di conferimento dell'incarico, consegna e fa sottoscrivere ai nuovi assunti, con rapporti comunque denominati, copia del codice di comportamento*”;

segue↓

- il Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato con delibera n. 72/2013 dall’Autorità Nazionale Anticorruzione;
- il punto 3.1.3 del PNA, avente ad oggetto *"Codici di comportamento — diffusioni di buone pratiche e valori"*, che dispone che *"Le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, D. Lgs. n. 165/2001 devono predisporre o modificare gli schemi tipo di incarico, contratto, bando, inserendo la condizione dell'osservanza dei Codici di comportamento per i collaboratori esterni a qualsiasi titolo, per i titolari di organo, per il personale impiegato negli uffici di diretta collaborazione dell'autorità politica, per i collaboratori delle ditte fornitrici di beni o servizi od opere a favore dell'amministrazione, nonché prevedendo la risoluzione o la decadenza dal rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dai Codici"*;
  - il punto 3.1.9 del PNA che disciplina l'attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro disponendo che *"Ai fini dell'applicazione dell' art.53, comma 16 ter, del D.Lgs. n. 165 del 2001, le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del D.Lgs. n. 165 del 2001 debbono impartire direttive interne affinché:*
    - ☞ *nei bandi di gara o negli atti prodromici agli affidamenti, anche mediante procedura negoziata, sia inserita la condizione soggettiva di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;*
    - ☞ *sia disposta l'esclusione dalle procedure di affidamento nei confronti dei soggetti per i quali sia emersa la situazione di cui al punto precedente"*;
  - il punto 3.1.13 del PNA dedicato ai *"Patti di integrità negli affidamenti"* che dispone che *"Le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1, comma 17, della L. n. 190, di regola, predispongono ed utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le pubbliche amministrazioni inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto."*;
  - l'allegato I al Piano Nazionale Anticorruzione PNA, che al punto sub B 14 testualmente recita *"I Patti di integrità ed i protocolli di legalità rappresentano un sistema di condizioni la cui accettazione viene configurato dalla stazione appaltante come presupposto necessario e condizionante la partecipazione dei concorrenti ad una gara d'appalto. Il Patto di integrità è un documento che la stazione appaltante richiede ai partecipanti alle gare e permette un controllo reciproco e sanzioni per il caso in cui qualcuno dei partecipanti cerchi di eluderlo. Si tratta quindi di un complesso di regole di comportamento finalizzate alla prevenzione del fenomeno corruttivo e volte a valorizzare comportamenti eticamente adeguati per tutti i concorrenti. Lo strumento dei patti di integrità è stato sviluppato dall'organizzazione non governativa non profit Transparency.it negli anni 90 ed è uno strumento in uso in talune realtà locali già da alcuni anni;*
  - la determinazione dell’A.V.C.P. n.4 del 2012 con la quale detta Autorità di Vigilanza si è pronunciata circa la legittimità di prescrivere l’inserimento di clausole contrattuali che impongono obblighi in materia di contrasto delle infiltrazioni criminali negli appalti

segue↓

nell'ambito dei protocolli di legalità/patti di integrità. Nella determinazione si precisa che *“mediante l'accettazione delle clausole sancite nei protocolli di legalità al momento della presentazione della domanda di partecipazione e/o dell'offerta, infatti, l'impresa concorrente accetta, in realtà, regole che rafforzano comportamenti già doverosi per coloro che sono ammessi a partecipare alla gara e che prevedono, in caso di violazione di tali doveri, sanzioni di carattere patrimoniale, oltre alla conseguenza, comune a tutte le procedure concorsuali della estromissione dalla gara ( cfr. Cons. St. sezione VI 8 maggio 2012, n.2657; Cons. St. 9 settembre 2011, n.5066);*

- l'articolo 80 del D.Lgs. n.50/2016 *“Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture”* che dispone quanto segue:

*“ 1. Costituisce motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura d'appalto o concessione, la condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, per uno dei seguenti reati:*

*a) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416-bis del codice penale ovvero delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'articolo 291-quater del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 e dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in quanto riconducibili alla partecipazione a un'organizzazione criminale, quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio;*

*b) delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346-bis, 353, 353-bis, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'articolo 2635 del codice civile;*

*c) frode ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee;*

*d) delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche;*

*e) delitti di cui agli articoli 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'articolo 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni;*

*f) sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24;*

*g) ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;*

*2. Costituisce altresì motivo di esclusione la sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia.*

segue↓

3. L'esclusione di cui al comma 1 va disposta se la sentenza o il decreto sono stati emessi nei confronti: del titolare o del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; di un socio o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice; dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio. In ogni caso l'esclusione e il divieto operano anche nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, qualora l'impresa non dimostri che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione della condotta penalmente sanzionata; l'esclusione non va disposta e il divieto non si applica quando il reato è stato depenalizzato ovvero quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

4. Un operatore economico è escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'articolo 48-bis, commi 1 e 2-bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 1° giugno 2015. Il presente comma non si applica quando l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, purché il pagamento o l'impegno siano stati formalizzati prima della scadenza del termine per la presentazione delle domande.

5. Le stazioni appaltanti escludono dalla partecipazione alla procedura d'appalto un operatore economico in una delle seguenti situazioni, anche riferita a un suo subappaltatore nei casi di cui all'articolo 105, comma 6, qualora:

a) la stazione appaltante possa dimostrare con qualunque mezzo adeguato la presenza di gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3 del presente codice;

b) l'operatore economico si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'articolo 110;

segue↓

c) la stazione appaltante dimostri con mezzi adeguati che l'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità. Tra questi rientrano: le significative carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto o di concessione che ne hanno causato la risoluzione anticipata, non contestata in giudizio, ovvero confermata all'esito di un giudizio, ovvero hanno dato luogo ad una condanna al risarcimento del danno o ad altre sanzioni; il tentativo di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante o di ottenere informazioni riservate ai fini di proprio vantaggio; il fornire, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione ovvero l'omettere le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento della procedura di selezione;

d) la partecipazione dell'operatore economico determini una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 42, comma 2, non diversamente risolvibile;

e) una distorsione della concorrenza derivante dal precedente coinvolgimento degli operatori economici nella preparazione della procedura d'appalto di cui all'articolo 67 non possa essere risolta con misure meno intrusive;

f) l'operatore economico sia stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

g) l'operatore economico iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione;

h) l'operatore economico abbia violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55. L'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa;

i) l'operatore economico non presenti la certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, ovvero autocertifichi la sussistenza del medesimo requisito;

l) l'operatore economico che, pur essendo stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non risulti aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omissso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'ANAC, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio;

m) l'operatore economico si trovi rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

segue↓

- l'articolo 80, comma 6, del decreto legislativo 18 aprile 2006 n. 50 - Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE — che dispone che " *Le stazioni appaltanti escludono un operatore economico in qualunque momento della procedura, qualora risulti che l'operatore economico si trova, a causa di atti compiuti o omessi prima o nel corso della procedura, in una delle situazioni previste dal presente articolo.* "
- l'articolo 2 della L. n. 287/1990 - Norme per la tutela della concorrenza e del mercato — secondo il quale. "...1. Sono considerati intese gli accordi e/o le pratiche concordati tra imprese nonché le deliberazioni, anche se adottate ai sensi di disposizioni statutarie o regolamentari, di consorzi, associazioni di imprese ed altri organismi similari. 2. Sono vietate le intese tra imprese che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare in maniera consistente il gioco della concorrenza all'interno del mercato nazionale o in una sua parte rilevante, anche attraverso attività consistenti nel:
  - *fissare direttamente o indirettamente i prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni contrattuali; b) impedire o limitare la produzione, gli sbocchi, o gli accessi al mercato, gli investimenti, lo sviluppo tecnico o il progresso tecnologico; c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento; d) applicare, nei rapporti commerciali con altri contraenti, condizioni oggettivamente diverse per prestazioni equivalenti, così da determinare per essi ingiustificati svantaggi nella concorrenza; e) subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano alcun rapporto con l'oggetto dei contratti stessi. 3. Le intese vietate sono nulle ad ogni effetto.*"

**PRESO ATTO CHE:**

1. ai fini del presente documento le parti sottoscrittrici sono così rappresentate:
  - a) Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" (di seguito denominata "Stazione Appaltante"): dal Direttore Generale e/o dal Dirigente della UOC Provveditorato (munito di delega);
  - b) operatore economico: \_\_\_\_\_;
2. il presente patto viene sottoscritto ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui alla L. 190/2012 recante ad oggetto: "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*";
3. il presente patto regola i comportamenti degli operatori economici e dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera nell'ambito della procedura di affidamento in oggetto;
4. la mancata accettazione, in sede di partecipazione alla procedura di gara ,di tutte le disposizioni del presente atto comporterà l'esclusione dalla procedura di scelta del contraente di cui all'oggetto;
4. il presente atto, debitamente sottoscritto dalle parti, costituisce parte integrante del contratto avente importo superiore ad € 40.000,00 = I.V.A. ESCLUSA che si andrà a stipulare a conclusione della procedura in oggetto;

**TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI COME SOPRA RAPPRESENTATE SOTTOSCRIVONO QUANTO SEGUE**

**ARTICOLO 1 — DISPOSIZIONI GENERALI**

*segue*↓

1. Le parti assumono, in forza del presente atto, la reciproca e formale obbligazione di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espresso impegno di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'aggiudicazione del contratto o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione e verifica;

2. La Stazione Appaltante si impegna a rispettare e a far rispettare le disposizioni contenute nel presente atto. I dipendenti della Stazione Appaltante comunque impiegati nell'espletamento della procedura e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto aggiudicato, sono consapevoli del presente patto di integrità, il cui spirito condividono pienamente unitamente alle sanzioni previste a loro carico in caso di mancato rispetto;

3. la Stazione Appaltante si impegna a rendere pubblici, con la massima celerità, i dati riguardanti la procedura di cui all'oggetto ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

## **ARTICOLO 2 — IMPEGNI E DICHIARAZIONI DELL'OPERATORE ECONOMICO**

1. L'operatore economico dichiara di essere consapevole degli obblighi di condotta previsti dal "*Codice di comportamento*" del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, e si impegna, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, avuto riguardo al ruolo e all'attività svolta. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n.62/2013 costituisce causa di risoluzione del contratto aggiudicato, secondo la disciplina del presente atto. Inoltre dichiara di essere consapevole che al personale dipendente non devono essere offerti regali o vantaggi economico od altra utilità il cui valore ecceda la soglia del modico valore.

2. L'operatore economico si impegna a segnalare all'Azienda Ospedaliera qualsiasi richiesta che venisse avanzata nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, nella forma di richiesta di denaro, prestazione od altra utilità da parte di ogni soggetto interessato od addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni di gara o di contratto, fornendo elementi comprovabili a sostegno delle suddette segnalazioni nonché qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione del contratto.

3. L'operatore economico si impegna, qualora i fatti di cui al punto 2, costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria impegnandosi, altresì a collaborare, con la stessa Autorità giudiziaria relativamente ai fatti attraverso i quali sia stata posta in essere la pressione estorsiva e ogni altra forma di illecita interferenza.

2. L'operatore economico dichiara, ai fini dell'applicazione dell'articolo 53, comma 9, del D.Lgs. n. 165/2001, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti della Stazione appaltante che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto. L'operatore economico dichiara, altresì, di essere consapevole che qualora emerga la predetta situazione verrà disposta l'esclusione dalla procedura di affidamento in oggetto;

3. L'operatore economico dichiara che non subappalterà e non subaffiderà prestazioni di alcun tipo ad altri operatori economici partecipanti (in forma singola o plurima) alla procedura ed è, comunque, consapevole che in caso contrario tali subappalti e subaffidamenti non saranno autorizzati o attuabili;

*segue*↓

4. L'operatore economico dichiara che non si è accordato e non si accorderà con altri operatori interessati alla procedura, al fine di limitare in qualsiasi modo la concorrenza, nonché la serietà dell'offerta.

In particolare l'operatore economico

- a) si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione ed altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/ o gestione del contratto;
- b) dichiara di non aver influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Azienda Ospedaliera e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e si impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi ivi i soggetti controllati o collegati somme di denaro od altra utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- c) dichiara, con riferimento alla procedura in oggetto, di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate dalla normativa vigente ivi inclusi gli articolo 101 e seguenti del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea e gli articolo 2 e seguenti della Legge 287/1990 e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa. Dichiara, altresì, che non si è accordato e che non si accorderà con altri partecipanti alla procedura per limitare con mezzi illeciti la concorrenza.

Inoltre, l'operatore economico è consapevole ed accetta che l'Azienda Ospedaliera sospenderà immediatamente la procedura per le valutazioni del caso qualora dalle offerte presentate e ammesse si rilevino concreti elementi indiziari in ordine a:

- ☞ intrecci personali tra gli assetti societari;
- ☞ distribuzione numerica delle offerte con riferimento alla loro concentrazione in uno o più intervalli determinati caratterizzati da scostamenti impercettibili;
- ☞ provenienza territoriale delle offerte;
- ☞ modalità di compilazione delle offerte, ivi compresa tutta la documentazione presentata ai fini della partecipazione alla procedura;
- ☞ modalità di presentazione e conformazione delle buste e dei plichi contenenti le offerte, ivi compresa tutta la documentazione presentata ai fini della partecipazione alla procedura.

### **ARTICOLO 3 – VIOLAZIONI E SANZIONI**

1. La Stazione Appaltante si impegna ad esaminare ciascuna segnalazione effettuata in forza del presente atto e di fornire ogni informazione in ordine allo stesso;

2. L'operatore economico si impegna a segnalare alla Stazione Appaltante qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura fino alla stipulazione del contratto o durante l'esecuzione dello stesso, da parte di ogni soggetto interessato o addetto allo svolgimento ed all'esecuzione predetti e, comunque, da parte di chiunque possa influenzarne le decisioni.

*segue↓*



L'impegno si estende anche all'esercizio di pressioni per indirizzare assunzione di personale e affidamento di prestazioni, nonché a danneggiamenti o furti di beni personali o aziendali. Resta fermo l'obbligo di segnalazione degli stessi fatti all'Autorità giudiziaria. La Stazione Appaltante accerta le fattispecie segnalate nel rispetto dei principi di comunicazione e partecipazione al procedimento di cui alla L.241/90 e s.m.i. Sono fatti salvi i principi propri dell'autotutela decisoria;

3. La Stazione Appaltante, verificata l'eventuale violazione delle disposizione del presente atto, contestano per iscritto all'operatore economico il fatto, assegnandogli un termine non inferiore a 10 (dieci) giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. La mancata presentazione delle controdeduzioni o il loro mancato accoglimento, comporteranno l'esclusione dalla procedura in oggetto o la risoluzione del conseguente contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni;

4. La Stazione Appaltante, accertata la violazione del presente atto da parte del proprio personale, direttamente o indirettamente preposto allo svolgimento delle procedura ed all'esecuzione del contratto, procede immediatamente alla sua sostituzione ed all'avvio nei suoi confronti dei conseguenti procedimenti disciplinari e di quelli connessi alla responsabilità contabile e penale;

5. La Stazione Appaltante si impegna, nell'ipotesi in cui l'applicazione delle sanzioni previste dal presente atto comportassero la perdita del lavoro da parte dei lavoratori dipendenti degli operatori economici coinvolti, a favorirne la ricollocazione nell'ambito della nuova procedura di affidamento;

6. L'operatore economico è consapevole ed accetta che in caso di mancato rispetto degli impegni assunti con il presente documento saranno applicate le seguenti sanzioni:

- ☞ esclusione dalla procedura ovvero risoluzione del contratto relativo alla procedura eventualmente assegnatogli, nonché degli altri contratti eventualmente in essere con il committente;
- ☞ esclusione delle garanzie prestate per la presentazione dell'offerta e per l'esecuzione del contratto relativo alla procedura eventualmente assegnatagli;
- ☞ esclusione dalle procedure indette dalla Stazione Appaltante per un periodo di tre anni;
- ☞ penale contrattuale a favore dell'Azienda Ospedaliera nella misura del 10% del valore contrattuale a titolo di responsabilità per il danno arrecato, anche di immagine, all'Azienda Ospedaliera, fermo restando impregiudicata la prova dell'esistenza di un danno maggiore;
- ☞ penale pari all'importo di due mensilità di retribuzione a favore dei lavoratori dipendenti che dovessero perdere il lavoro a causa dell'applicazione delle predette sanzioni.
- ☞ Segnalazione del fatto all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici ed alle Autorità competenti.

7. Il presente atto e le relative sanzioni potranno essere fatte valere sino alla completa esecuzione del contratto stipulato e sino alla data di scadenza delle garanzie prestate.

8. Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente patto di integrità tra l'Azienda Ospedaliera ed gli operatori economici sarà risolta dall'Autorità giudiziaria ordinaria.

#### **ARTICOLO 4 — SUBAPPALTI, SUBCONTRATTI, CESSIONI E SUBAFFIDAMENTI**

1. Il presente atto si applica anche a tutti i subappalti, subcontratti, cessioni e subaffidamenti regolarmente autorizzati o regolarmente posti in essere per l'esecuzione del contratto aggiudicato a seguito della procedura in oggetto;

*segue↓*

2. L'operatore economico si impegna, pertanto, ad inserire il presente atto nei patti negoziali stipulati con subappaltatori, subcontraenti e sub affidatari di cui al comma precedente;

3. La violazione degli impegni di cui al presente articolo costituisce violazione del presente atto ed è soggetta al relativo regime sanzionatorio e comporta, altresì, la nullità degli atti negoziali stipulati dall'operatore economico per tutto quanto sia rilevante nei confronti del committente.

***L'Azienda Ospedaliera  
(Direttore Generale ): Dott. Walter MESSINA***

---

***Operatore Economico: (I)***

---

- 1) Il presente patto di integrità deve essere sottoscritto dal legale rappresentante della ditta partecipante, ovvero in caso di consorzi o raggruppamenti temporanei di imprese già costituite, dal rappresentante legale degli stessi e deve essere presentato unitamente all'offerta. Nel caso di raggruppamento temporaneo di imprese non costituite, il presente patto deve essere sottoscritto dal legale rappresentante di ciascuna ditta partecipante al costituendo raggruppamento. La mancata consegna del patto debitamente sottoscritto comporterà l'esclusione dalla procedura di gara.

# ALLEGATO “ D “

**OGGETTO: FORNITURA BIENNALE DI MATERIALE SPECIALISTICO PER L’U.O.DI UROGINECOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

## SCHEMA PRODOTTI OFFERTI

(se lo spazio del prospetto non risulta sufficiente, allegare ulteriore prospetto riportante gli stessi requisiti richiesti )

IMPRESA CONCORRENTE \_\_\_\_\_

LOTTO N° \_\_\_\_\_ VOCE/PRODOTTO N° \_\_\_\_\_

DESCRIZIONE PRODOTTO \_\_\_\_\_

### 1. DATI IDENTIFICATIVI

1.a) Produttore: Indirizzo, cap, localit , telefono, e-mail, Pec fax, luogo di produzione. **Produttore** \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Citt  \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_ e  
mail \_\_\_\_\_ PEC: \_\_\_\_\_  
Fax \_\_\_\_\_ Luogo di produzione \_\_\_\_\_

1.b) Nome Commerciale del prodotto e modello attribuito dal Produttore. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.c) Codice prodotto attribuito dal Produttore. \_\_\_\_\_

1.d) Distributore: Indirizzo, cap, localit , telefono, e-mail, fax. **Produttore** \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Citt  \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_  
mail \_\_\_\_\_ PEC: \_\_\_\_\_  
Fax \_\_\_\_\_

1.e) Nome Commerciale del prodotto e modello attribuito dal Distributore ( se diverso dal Produttore). \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.f) Codice C.N.D (Codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all’ultimo livello di stratificazione) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.g) Numero di REGISTRAZIONE del prodotto presso il repertorio nazionale dei Dispositivi Medici \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.h) Stabilimento di produzione effettiva del dispositivo  
Indirizzo \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_  
Citt  \_\_\_\_\_

segue ↓

## 2. CARATTERISTICHE GENERALI

**2.1 Unità di misura minima** ( si intende il dispositivo minimo utilizzabile ):\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

**2.2. Confezione minima di vendita** ( si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile):\_\_\_\_\_;

**2.3. Destinazione d'uso attribuita dal Produttore secondo la certificazione CE** : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

**2.4. Data di introduzione sul mercato del dispositivo medico CE** : \_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_;

**2.5 Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti Indicare nell'ordine formulato:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## 3. COMPOSIZIONE

**3.1 Peso gr:** \_\_\_\_\_;

**3.2 Validità del prodotto:** \_\_\_\_\_;

**3.3 Dimensioni :** ( Ove diverse, indicare la misura ) :

➤ LUNGHEZZA mm. \_\_\_\_\_;

➤ LARGHEZZA mm. \_\_\_\_\_;

**3.4 Caratteristiche e descrizione del prodotto ed informazioni su materie prime e sul processo produttivo :**\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

*segue*↓

**3.5 Descrizione dei materiali costituenti il dispositivo, se di origine animale specificare la provenienza, composizione chimica :** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

**3.6 Gamma di misure disponibili:**

| MISURE/FORMATI DISPONIBILI | CODICE<br>PRODUTTORE |
|----------------------------|----------------------|
|                            |                      |
|                            |                      |
|                            |                      |
|                            |                      |
|                            |                      |
|                            |                      |
|                            |                      |

**3.7 Test di biocompatibilità** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**3.8 Test di permeazione ai prodotti chimici** \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

*segue* ↓

**3.9 Descrizione sui controlli dei prodotti finiti** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

**3.10 Sicurezza del sistema ( compilare se necessario )** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

**3.11 Metodo di lavorazione ( compilare se necessario )** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

**3.12. Specificare se latex free:**  Sì  No;

3.12.1. Se è presente il lattice, indicare quale parte del dispositivo è costituito di tale materiale: \_\_\_\_\_;

**3.13. Specificare se D.E.H.P. free:**  Sì  No;

Specificare se non fosse %0 free la % di rilascio: \_\_\_\_\_

**3.14**

Monouso :si  no ;

Pluriuso : si  no :

**Se Pluriuso:**

**3.14.1.** Modalità di Pulizia: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**3.14.2.** Pulizia con apparecchiature ultrasuoni:  Sì  No;

**3.15 Per i dispositivi non sterili : Indicare bioburden, la sterilizzabilità e metodo di sterilizzazione compatibile** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*segue*↓

3.16 **Per i dispositivi sterili : Indicare metodo di sterilizzazione utilizzato e relativa durata:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ;

3.16.1. Possibilità di sterilizzare in autoclave a vaore a 134°C : si  no ;

3.16.2. Numero di sterilizzazioni consentite: \_\_\_\_\_;

3.16.3. la validità della sterilizzazione \_\_\_\_\_;

3.16.4. Dose radiante utilizzata: \_\_\_\_\_ Kgy;

3.16.5. Compatibilità con RMN: : si  no ;

#### 4 INFORMAZIONI RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO:

4.1.1. **Modalità di conservazione:** \_\_\_\_\_ ;

4.1.2. Tempo di validità: del dispositivo \_\_\_\_\_ ;

4.1.3. Numero di pezzi di confezione: \_\_\_\_\_ ;

4.1.4. Confezione minima di vendita ( si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile): \_\_\_\_\_ ;

4.1.5. Materiale costituente il contenitore: \_\_\_\_\_ ;

4.1.6. Caratteristiche dettagliate del confezionamento primario ( materiali, confezione singola, doppia): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ;

4.1.7. Doppio confezionamento: :si  no ;

4.1.8. Doppio confezionamento sterile :  Sì  No;

4.1.9. Altre Caratteristiche ed informazioni su materie prime e processo produttivo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ;

4.1.10. Descrizione controlli sui prodotti finiti \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ;

*segue* ↓

4.1.11. Presenza del codice a barre:  Sì  No;

se si

2.6.1. Presenza di dati: scadenza  Sì  No;

2.6.2. Lotto  Sì  No;

2.6.3. Destinazione d'uso  Sì  No;

4.1.12. Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione

si  no

se si

2.7.1. Presenza di dati: scadenza  Sì  No;

2.7.2. Lotto  Sì  No;

2.7.3. Destinazione d'uso  Sì  No;

4.1.13. Presenza etichetta rintracciabilità :  Sì  No;

se si

2.8.1. Posizionamento: \_\_\_\_\_;

4.1.14. Etichette e/o diciture sugli involucri e/o sui contenitori in lingua italiana riportano:

|  |                             |                             |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| descrizione che identifica il prodotto             | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| composizione quali/quantitativa                    | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| dimensioni   | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| istruzioni ed avvertenze e/o precauzioni per l'uso | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| il lotto di fabbricazione                          | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| indicazione se è monouso                           | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| indicazione se è sterile                           | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| metodo di sterilizzazione                          | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| data di scadenza                                   | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |
| modalità di conservazione e manipolazione          | si <input type="checkbox"/> | no <input type="checkbox"/> |

Si dichiara che quanto sopra indicato è conforme alle etichette dei prodotti offerti.

4.1.15. Presenza delle etichette o stamigliature su tutte le confezioni ed imballaggi:

si  no

4.1.16. Presenza di stampati illustrativi in lingua italiana nelle confezioni::

si  no

*segue* ↓



4.1.17. Caratteristiche dettagliate del confezionamento secondario : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

4.1.18. Classe di appartenenza in relazione alla destinazione d'uso secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi medici: \_\_\_\_\_;

4.1.19. Destinazione d'uso e campo di applicazione: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

4.1.20. Data di introduzione del Dispositivo medico: \_\_\_\_\_;

4.1.21. Data di rilascio della certificazione CE e data di scadenza :

4.1.21.1. Numero ente notificato: \_\_\_\_\_;

4.1.21.2. Data di rilascio della certificazione CE: \_\_\_\_\_;

4.1.21.3. Data di scadenza certificazione CE: \_\_\_\_\_;

4.1.22. Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione ( ove previste ): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

4.1.23. Istruzioni e precauzioni di utilizzo ( ove previste ): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

4.1.24. Rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo (ove previste ): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

*segue* ↓

4.1.25. Misure e modalità dell'ambiente. ( Indicare eventuale tossicità in fase di distribuzione ):

---

---

---

4.1.26. Bibliografia scientifica a supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo : \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

4.1.27. Dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva dei prodotti offerti: \_\_\_\_\_

---

---

4.1.28. Codice del dispositivo secondo la classificazione nazionale dei dispositivi (CND) (codice della classificazione nazionale dei dispositivi medici all'ultimo livello di suddivisione) :

---

---

## 5. NORMATIVE

**5.1 La rispondenza della fornitura alla normativa che segue, comprensiva di tutte le variazioni successivamente apportate da leggi e regolamenti** ( barrare le caselle che interessano )

5.1.1 Conformità alle norme :

- Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici);
- Direttiva 89/391/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 89/654/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 89/655/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 89/656/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 89/269/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 90/269/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );

*segue* ↓

- Direttiva 90/270/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 90/394/CEE (sicurezza della salute dei lavoratori durante il lavoro );
- Direttiva 90/679/CEE (compatibilità elettromagnetica);
- Direttiva 97/23/CEE ( apparecchi a pressione );
- Direttiva 98/79/CEE (dispositivi medico diagnostici in vitro );
- Direttiva 90/385/CEE (dispositivi medici impiantabili attivi );
- Altre direttive ( specificare ) .....
- Altre norme tecniche CEI/UNI ( specificare ).....;
- Dispositivi di protezione individuale D.lgs 475/1992;

5.1.2 Marchi :

- ISO 9000;
- CE 93/42;
- IMQ;
- VDE;
- CSA;
- UL;
- TUV
- FUI XII edizione e successivi aggiornamenti;
- Altro: ( specificare ) ..... ;
- Altro: ( specificare ) ..... ;

5.1.3 Altre norme ( Farmacopee, norme armonizzate )::

Elencare e descrizione ( riportare la norma, la sezione ed il titolo delle caratteristiche di riferimento ) :

---



---



---



---



---

5.1.4 Certificazione CE ( indicare data di rilascio, sua validità e tipologia Dispositivo medico)

allegare copia della certificazione : \_\_\_\_\_

---



---



---

5.1.5 Ente notificato che ha emesso la certificazione CE del prodotto ( codice e nome ):

---

*segue* ↓

5.1.6 Ente notificato che ha emesso la certificazione del sistema di qualità ( codice e nome ):  
\_\_\_\_\_;

5.1.7. Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

5.1.8. Destinazione d'uso e campo di applicazione ( attribuita dal fabbricante secondo la  
certificazione CE ) : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

5.1.9 Specificare tempi di follow up e trial clinici: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5.1.20 Data di introduzione sul mercato : \_\_\_\_\_;

## 6. AFFIDABILITA'

**6.1 Numero di studi controllati di durata superiore a 5 anni pubblicati: \_\_\_\_\_ e**  
precisamente i seguenti;

6.1.1. \_\_\_\_\_;

6.1.2. \_\_\_\_\_;

6.1.3. \_\_\_\_\_;

6.1.4. \_\_\_\_\_;

**6.2 Numero di studi controllati di durata superiore a 10 anni pubblicati: \_\_\_\_\_ e**  
precisamente i seguenti:

6.2.1. \_\_\_\_\_;

6.2.2. \_\_\_\_\_;

6.2.3. \_\_\_\_\_;

6.2.4. \_\_\_\_\_;

6.2.5. \_\_\_\_\_;

*segue* ↓

6.3 Tipi di anomale osservate e frequenza relativa:

6.3.1. \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_;

6.3.2. \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_;

6.3.3. \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_;

6.3.4. \_\_\_\_\_ % \_\_\_\_\_;

6.3.5. Altro % \_\_\_\_\_;

6.4 Numero di dispositivi sottoposti a test: \_\_\_\_\_ Anno di effettuazione del test \_\_\_\_\_;

6.5 Numero totale di anomalie segnalate dagli utenti al 1 gennaio 2013 : \_\_\_\_\_;

6.6 Garanzia ( descrizione ): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

6.7 Durata della garanzia ( indicare gli anni ): \_\_\_\_\_;

## 7. QUALITA' DI PRODUZIONE

7.1 Stabilimento effettivo di produzione e confezionamento del prodotto offerto:

**RAGIONE SOCIALE** \_\_\_\_\_

**Via** \_\_\_\_\_;

**Città** \_\_\_\_\_;

**Stato** \_\_\_\_\_;

7.2. Ispezioni, Certificazioni di qualità o approvazioni subite dal suddetto stabilimento da parte di organismi certificatori riconosciuti ad esclusione di quelle obbligatorie per il rilascio dell'autorizzazione a produrre previste dalle Autorità Sanitarie competenti e/o dalla normativa CE

ENTE

DATA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_;

*segue* ↓

## 8. ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE

8.1 Elencare e descrizione : \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

## 9. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

9.1 Descrizione : \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

## 10. MODALITA' DI SMALTIMENTO DOPO L'USO

10.1 Descrizione : \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

## 11. CONDIZIONI DI SICUREZZA PER L'UTILIZZATORE E PER IL PAZIENTE

11.1 Indicare i possibili rischi derivanti dall'utilizzatore od al paziente nella manipolazione del prodotto e nel suo utilizzo e fornire eventuali indicazioni per la prevenzione degli infortuni::

---

---

---

---

---

---

(1) Firma  
del rappresentante legale dell'Impresa  
e timbro dell'Impresa

.....

*segue*↓

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Firma per esteso e leggibile. **N.B.** Non è richiesta l'autenticazione di tale sottoscrizione occorre trasmettere unitamente al presente modello copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore.

(1) Firma  
del rappresentante legale dell'Impresa  
e timbro dell'Impresa

.....

**TIMBRARE E FIRMARE OGNI PAGINA DELLA PRESENTE SCHEDA .**

**OGNI CARATTERISTICA TECNICA, MISURABILE O RILEVABILE,  
DICHIARATA NELLA SCHEDA SARA' VERIFICATA MEDIANTE LA  
CAMPIONATURA OPPURE DOPO LA CONSEGNA DEI BENI.**