

Regione Sardegna

**ATS Sardegna – Azienda Tutela Salute
ASSL Sassari**

* * * * *

PROCEDURA APERTA TELEMATICA

Gara a procedura aperta telematica mediante piattaforma SardegnaCAT, suddivisa in 53 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura quadriennale di Protesi Ortopediche CND P09 per le AA.SS.SS.LL. della ATS Sardegna, l'A.O.U di Sassari e l'A.O. Brotzu

* * * * *

Allegato al Capitolato Tecnico

SOMMARIO:

ART. 1 -	OGGETTO DELLA GARA	3
ART. 2 -	CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	3
ART. 3 -	MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	4
ART. 4 -	MODALITA' DI CONSEGNA.....	4
ART. 5 -	CONFEZIONAMENTO	5
ART. 6 -	ETICHETTATURA.....	6
ART. 7 -	DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO.....	6
ART. 8 -	CARATTERISTICHE DEI MOTORI IN SERVICE (LOTTO 53).....	7
ART. 9 -	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	8
ART. 10 -	DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST.....	8
ART. 11 -	ATTIVITA' DI FORMAZIONE	8
ART. 12 -	MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	8
ART. 13 -	VERIFICHE DI CONFORMITA'	9
ART. 14 -	PENALI	9
ART. 15 -	DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA.....	10
ART. 16 -	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	11

Premessa

Il presente documento disciplina la fornitura quadriennale di Protesi ortopediche CND P09, occorrente alle AA.SS.SS.LL. della ATS Sardegna, all'Azienda Ospedaliera Brotzu, all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, ai sensi del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

Gli Aggiudicatari nell'ambito dell'Accordo Quadro dovranno impegnarsi a fornire, nelle modalità di seguito esplicitate, i prodotti corrispondenti alle specifiche tecniche di cui al Capitolato Tecnico.

ART. 1 - OGGETTO DELLA GARA

La gara ha per oggetto la fornitura di protesi ortopediche di cui alla CND P09, compiutamente descritto nel Capitolato Tecnico, previa conclusione di un Accordo Quadro, per ogni Lotto, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), D. Lgs. n. 50/2016 e successivi Contratti di fornitura.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente documento, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 7;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari necessari per l'impianto delle protesi nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 10;
- la presenza di un product specialist, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 24 ore, nei termini di cui al successivo articolo 10;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 11 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, **con cadenza trimestrale**, secondo quanto previsto dal successivo articolo 12;
- attivazione della consegna in conto deposito quando richiesto.

ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Il materiale impiantabile e gli strumentari devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

Conformità alle norme

I prodotti offerti e forniti dovranno inoltre essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore, quali la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante *"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi"*.

Commerciabilità

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ed essere acquistabili dalle Aziende ovvero essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

ART. 3 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Di norma, le Aziende Sanitarie e Ospedaliere emettono Ordinativi di Fornitura aventi ad oggetto gli impianti-tipo di cui al Capitolato Tecnico. Laddove venga ordinato un impianto con un **numero di componenti inferiore** rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze limitate e motivate, le Aziende possono richiedere anche **materiale protesico ulteriore** non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso. In ogni caso il listino prezzi comprensivo del materiale protesico integrativo dovrà essere depositato in sede di presentazione dell'offerta economica con l'indicazione dello sconto percentuale applicato.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste. Eventuali eccedenze non richieste non saranno riconosciute e pertanto verranno restituite, con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

ART. 4 - MODALITA' DI CONSEGNA

A) Consegna ordinaria

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura, entro **2 giorni solari** consecutivi dall'emissione dell'ordinativo.

Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordinativo, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda.

E' facoltà dell'Azienda richiedere degli impianti tipo in **conto visione**. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto entro 2 giorni solari consecutivi dalla richiesta. Qualora il materiale richiesto in conto visione non sia utilizzato e non venga perfezionato un Ordinativo di Fornitura, l'Azienda deve darne immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro del materiale.

B) Consegna in conto deposito

Su richiesta dei Responsabili dei Reparti di Ortopedia delle Aziende, il Fornitore dovrà fornire i prodotti oggetto di gara anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le U.O. Farmacia / Provveditorato / Economato.

Nel caso di **consegna in conto deposito**, per la costituzione del deposito iniziale il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto dell'Ordinativo, entro **7 giorni solari** consecutivi dalla richiesta scritta trasmessa dall'Azienda.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione, da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce **entro 24 ore**. Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del Contratto di fornitura.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d'uso come indicata dall'articolo 2 del presente Capitolato Tecnico integrativo.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'U.O. di Ortopedia dell'Azienda e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno.

Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'ordine di fatturazione è riportato l'elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza settimanale l'U.O. di Ortopedia invierà all'U.O. responsabile dell'emissione degli ordini, l'elenco del materiale protesico impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura e, comunque, non oltre il mese successivo all'impianto stesso. L'Ordinativo di Fornitura dovrà necessariamente riportare: il codice e la descrizione del prodotto ordinato, i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato.

ART. 5 - CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dell'impianto-tipo della protesi, o di parte di esso, deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente.

Ogni confezione dei prodotti consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente richiamata nel presente documento.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera

contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso aventi le caratteristiche di cui al successivo articolo "Etichettatura".

ART. 6 - ETICHETTATURA

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

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

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura "Sterile"
- la dicitura "Monouso"
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento.

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

ART. 7 - DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO

Gli Aggiudicatari, una volta sottoscritti i Contratti di fornitura, dovranno concedere alle Aziende in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata del Contratto di fornitura, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto delle protesi fornite.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con le Aziende, il Fornitore potrà evitare di lasciare a disposizione continuativamente in uso gratuito lo strumentario. In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con le strutture referenti per ogni singola Azienda.

Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

Gli Aggiudicatari sono tenuti a prestare l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine, i Fornitori dovranno inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 48 ore dalla richiesta di intervento.

Le Aziende, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegnano a custodire e conservare lo strumentario chirurgico con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

Le Aziende sono tenute ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inidonei, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle Aziende, salvo termini minori in caso d'urgenza.

Nel caso infine di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione dello strumentario in uso.

ART. 8 - CARATTERISTICHE DEI MOTORI IN SERVICE (LOTTO 53)

I motori offerti per il Lotto 53 dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Possibilità di aggancio ai motori dei vari componenti, con possibilità di cambio angolazione (senza necessità di sganciare la lama),
- motori a batteria con tecnologia agli ioni di litio.
- Carica batterie per ogni Kit motore/struttura con slot di ricarica delle batterie per almeno 4 postazioni di carica con display con lettura dello stato della carica.
- Batterie autoclavabili.
- Sistema smontabile e sterilizzabile.
- Possibilità di inversione del senso di rotazione.
- Possibilità di regolazione della velocità di rotazione.
- Batteria-manipolo monofunzione (con relativi adattatori per singola funzione - oscillante, drill-reamer) o batteria-manipoli dedicati per ogni funzione (oscillante, drill-reamer);
- Ogni sistema offerto dovrà essere accompagnato da cestello di sterilizzazione dedicato.
- La ditta dovrà fornire un motore (muletto) ad alimentazione elettrica di rete per ogni sistema o la possibilità di convertire l'utensile ad alimentazione elettrica di rete tale da consentire la non interruzione dell'attività durante l'intervento. In ogni caso la ditta dovrà comunque fornire un dispositivo muletto.
- Assistenza tecnica full-risk per tutto il periodo della gara.

- L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE – “Dispositivi Medici”, con indicato l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.
- Evidenza di conformità alla norma EN 60601- 1 (CEI 62- 5), alle norme particolari, secondo i casi, e alle altre norme di prodotto applicabili.

ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso di innovazioni migliorative sotto il profilo tecnico, intervenute tra il momento dell'aggiudicazione e la stipula del contratto, il Fornitore dovrà comunicare, dichiarando che trattasi di effettivo aggiornamento tecnologico con sostituzione del precedente, la nuova configurazione rispondente all'ultimo prodotto di mercato; l'Amministrazione avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto, fermo restando il prezzo e le condizioni aggiudicate in gara, senza nessun onere aggiuntivo.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura a quanto offerto se non preventivamente accettato da parte della Stazione Appaltante.

ART. 10 - DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST

A richiesta delle Aziende, con comunicazione scritta trasmessa 24 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un “Product Specialist” per ogni Presidio Ospedaliero interessato, dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili.

In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta delle Aziende, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile ordinato.

La disponibilità del Product Specialist è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

ART. 11 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun Contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza, anche secondo quanto dichiarato in sede di presentazione dell'Offerta tecnica.

A tal fine il Fornitore concorda con l'Azienda un programma formativo rivolto al personale medico ed infermieristico – strumentista, con indicazione dei contenuti e delle modalità di svolgimento delle attività di formazione.

ART. 12 - MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza **trimestrale**, il Fornitore deve trasmettere entro 10 giorni solari dalla scadenza del trimestre di riferimento, i dati relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento. Tale flusso dati dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno comunicate successivamente al Fornitore.

È obbligatorio che il flusso dati presenti almeno le seguenti informazioni:

- elenco del materiale ordinato;
- denominazione commerciale del materiale ordinato;

- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- lotto di gara di riferimento;
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;
- ordini di fatturazione (in caso di attivazione del conto deposito).

ART. 13 - VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni solari sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato dal Referente dell'Unità Operativa utilizzatrice e/o della Farmacia Ospedaliera di riferimento.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda ovvero a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del Fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro 24 ore) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

ART. 14 - PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda e la Stazione Appaltante si riservano la facoltà di applicare le seguenti penali:

- in caso di **ritardo nella consegna** ordinaria del materiale richiesto con l'Ordinativo di fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari a € 100,00. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;

- in caso di **fornitura difettosa o non conforme** alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato dall'articolo 13 del presente documento. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale pari al 2% dell'importo dell'ordinativo per ogni giorno di ritardo
- in caso di fornitura di quantitativi diversi da quelli richiesti verrà applicata una penale pari a € 100,00 per ordine;
- in caso di mancata consegna a causa di chiusure degli uffici del Fornitore non concordate e accettate dall'U.O. utilizzatrice (estive/invernali/...) verrà applicata una penale pari a € 1.000 per mancata consegna e 500,00 per ogni giorno di ritardata consegna
- in caso di ritardo nel reintegro del materiale utilizzato in "conto deposito", l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 2% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica trimestrale sull'andamento della fornitura, l'Azienda e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari a € 100,00 per mancato invio. Tale penale verrà applicata per ogni successivo sollecito.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

ART. 15 - DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto dell'Aggiudicatario stesso quanto delle Aziende e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro, del Contratto di fornitura e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e del Contratto di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, al Contratto di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende e la Stazione Appaltante, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, al Contratto di fornitura ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.000.000,00 (duemilioni/00), per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro ed ai Contratti di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Stazione Appaltante, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c..

Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Stazione Appaltante e le Aziende e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro ed ogni singolo Contratto di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

ART. 16 - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.