

**S.C. APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI
E SERVIZI**

Direttore: d.ssa Costella Vania

Referente della pratica

Sig.ra Isabella Dal Bo

Responsabile del procedimento:

d.ssa Costella Vania



CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

RDO aperta: Rfq_44471 Piattaforma eAppaltiFVG

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 36, C. 2, LETT. A) COME DEROGATO DALL'ART. 1, C. 2 LETT. A) DEL D.L. N. 76/2020 E S.M.I. E DA ULTIMO DALL'ART. 51, C.1, LETT. A) DEL D.L. 77/2021 PER **"FORNITURA DI ACCESSORI PER PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI PORTATORI DI CANNULE TRACHEOSTOMICHE PROVOK LARYTUBE"** PER 36 MESI (CIG: 9638632BF7)

Art. 1 - Premessa

L' Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (in seguito AsFO) necessita di affidare la fornitura in oggetto, per destinarla a pazienti territoriali laringectomizzati e portatori di cannule Provok Larytube". *Pertanto attraverso la Richiesta di offerta aperta (RDO) verifica se, in ragione della specificità della suddetta fornitura, esistono sul mercato, più operatori economici in grado di fornire il materiale oggetto dell'affidamento.*

L'intera procedura viene espletata in **modalità telematica** ai sensi dell'art. 58 del D. Lgs. 50/2016 s.m.i. sul Portale eAppalti FVG <https://eappalti.regione.fvg.it> (di seguito "Portale" o "Piattaforma") all'interno della "Cartella di Gara" relativa alla Procedura.

Sarà onere delle ditte partecipanti visitare il sito <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html> periodicamente e comunque prima della scadenza dei termini di presentazione dell'offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.

Le quantità, tipologie e caratteristiche tecnico-prestazionali richieste, sono esplicitate nell'allegato *"Scheda offerta economica"* contenuto nella Busta economica.

La fornitura in oggetto non rientra in una delle categorie di cui all'art. 1 del DPCM dell'11 luglio 2018.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si richiama il D.Lgs. 50/2016 s.m.i. nonché le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi ed in particolare la legge ed il regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello stato, nonché la normativa della Regione Friuli Venezia Giulia vigente nella stessa materia.

Art. 2 – Criterio e modalità di affidamento

La fornitura in oggetto sarà affidata, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a), L.120/2020, a favore dell'operatore economico che avrà formulato il **minor prezzo**, previa verifica di idoneità del prodotto proposto e del possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti.

As FO si riserva il diritto di annullare/revocare/modificare la gara, o di non procedere all'affidamento, in qualsiasi momento, anche nell'ipotesi intervenisse la definizione di una procedura centralizzata regionale, senza che gli offerenti possano avanzare pretese di qualsiasi genere e natura.

I prodotti che non risulteranno in possesso delle caratteristiche tecniche richieste, saranno esclusi dalla procedura. Sarà sufficiente anche l'inidoneità di un solo prodotto componente il lotto, per determinare la completa esclusione dal medesimo.

Art. 3 – Caratteristiche tecniche generali

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta ed ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare tutti i dispositivi medici richiesti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche generali:

- i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso;
- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.
- essere marcati CE requisito obbligatorio per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano;
- I dispositivi dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente;
- essere realizzati con materiale appartenente alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza implica irricevibilità dell'offerta.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Art. 4 – Requisiti minimi tecnici

L'O.E. deve garantire di offrire prodotti originali Provox.

Art. 5 – Importo dell'affidamento e rischi interferenziali

5.1 Importo

L'importo complessivo suggerito della fornitura in relazione al fabbisogno stimato, ammonta ad € 36.402,40 più IVA, se dovuta.

L'importo deve intendersi comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire l'esecuzione della presente fornitura (a mero titolo esemplificativo trasporto, consegna, carico, scarico, assistenza tecnica, manutenzione, aggiornamento tecnologico, formazione del personale, imballo, ecc.). Pertanto, nessun corrispettivo aggiuntivo potrà esser richiesto per tale attività.

5.2 Rischi interferenziali

Si precisa che, in considerazione della natura della fornitura in oggetto, l'Amministrazione stima un costo per i rischi interferenziali pari ad euro 0,00; pertanto, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis del d.lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto.

Art. 6 – Durata della fornitura

La durata della fornitura (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi, dalla data della stipula, ovvero altro termine se specificato.

Il contratto si intenderà comunque risolto per raggiungimento del limite temporale anzi detto, o comunque, al raggiungimento del limite di spesa, pari al valore affidato.

Qualora alla scadenza temporale non fosse stato raggiunto il limite di spesa fissato, l'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il contratto fino al raggiungimento del predetto limite.

Art. 7 – Opzioni e rinnovi

7.1 Opzione ex art.106, comma 11

In aggiunta, nelle more dell'attivazione e conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, l'O.E. aggiudicatario sarà tenuto – ex art. 106, comma 11, d.lgs.50/2016 s.m.i. – a garantire la prosecuzione della fornitura alle medesime condizioni/prezzi/patti già in essere, per il periodo massimo di 6 mesi.

7.2 Opzione ex art. 106 comma 1, lett. a)

Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 106, la S.A. si riserva di esercitare l'opzione di cui alla lett.a) sino ad un importo massimo pari a 50.000,00 euro (cfr. "Scheda offerta economica").

7.3 Clausola revisione prezzi

Trattandosi di appalto di fornitura bandito successivamente al 27 gennaio 2022, sono stabilite le seguenti clausole di revisione dei prezzi ai sensi dell'articolo 29 del Decreto Legge 27 gennaio 2022, n.4 e dell'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50, fermo restando quanto previsto dal secondo e dal terzo periodo del medesimo comma 1 dell'articolo 106 ^[1]. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo si fa riferimento al predetto articolo 29.

Qualora sia decorso almeno la metà del periodo contrattuale convenuto e l'appaltatore ritenga che il corrispettivo offerto debba essere aggiornato, per effetto di circostanze concretamente eccezionali e imprevedibili tali da aver alterato il sinallagma contrattuale, egli può presentare idonea e motivata richiesta.

Il Responsabile del Procedimento, supportato dal Direttore per la corretta esecuzione contrattuale – ove presente – conduce apposita istruttoria al fine di individuare le variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi che incidono sul contratto aggiudicato. L'istruttoria può tener conto di Indici ISTAT e/o rilevazioni ISTAT, nonché delle risultanze eventualmente effettuate direttamente dal Responsabile del Procedimento presso produttori, fornitori, distributori e rivenditori. Sulle richieste avanzate dall'appaltatore la stazione appaltante si pronuncia entro 60 (sessanta) giorni con provvedimento motivato. In caso di accoglimento delle richieste dell'appaltatore il provvedimento determinerà il nuovo corrispettivo e la data di decorrenza dello stesso, senza effetto retroattivo.

Art. 8 – Modalità di partecipazione

La ditta deve presentare, la documentazione amministrativa, tecnica ed economica richiesta, entro il termine indicato nella piattaforma eAppaltiFVG, in via telematica, negli appositi "step" richiesti dalla procedura e sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante. Nessun dato di carattere economico, a pena di esclusione dalla gara, dovrà essere riportato nell'area Risposta Busta Amministrativa e tecnica.

Art. 9 – Documentazione amministrativa

1. Il presente documento "Condizioni di fornitura generali", firmato digitalmente per accettazione;
2. Dichiarazione sostitutiva di certificazione e di atto di notorietà e dichiarazione tracciabilità flussi finanziari ai sensi dell'art.3 L. 136/2010 e s.m.i., mediante il modello debitamente compilato e firmato digitalmente;
3. PassOE ("Fascicolo virtuale" dell'operatore economico), rilasciato dal sistema AVCpass, previsto dalla normativa vigente e dalla deliberazione dell'AVCP n. 111 del 20/12/2012 s.m.i., ai fini della comprova del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 e all'art. 83, c.1 lett.b) e lett. c) del D. Lgs. 50/2016;

4. Informativa sul Trattamento dei Dati personali, ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679, firmata digitalmente;
5. Dichiarazione di incompatibilità rilasciata con firma digitale ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter, del D. Lgs 165/2001 e s.m.i. (incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi), firmata digitalmente, redatta come da fac-simile allegato;
6. Patto di Integrità debitamente firmato digitalmente, redatto come da fac-simile allegato;
7. Scheda anagrafica fornitore, mediante l'apposito modello compilato e firmato digitalmente;

Art. 10– Documentazione tecnica

1. Le "*Schede tecniche dei prodotti offerti*", dalle quali risulti, in modo evidente il codice del prodotto offerto ed il possesso delle caratteristiche tecniche richieste, nonché la conformità tecnica del prodotto alla vigente normativa nazionale e comunitaria;
2. Eventuale "Dichiarazione di proprietà esclusiva" indicando ove esistente il numero di brevetto;
3. Eventuale "dichiarazione segreti tecnici o commerciali". L'O.E. concorrente deve dichiarare, in base a quanto disposto dall'art.53 co.5 del D.Lgs.50/2016, quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici o commerciali;
4. Eventuale "Dichiarazione di infungibilità";
5. Eventuali DEPLIANTS o BROCHURES che saranno comunque considerati come illustrativi e non probanti di valore documentale.

Art. 11 – Documentazione economica

1. L'offerta secondo l'allegato "scheda offerta economica" (in formato Excel) il quale è così suddiviso:
 - a) le voci del lotto;
 - b) la descrizione e il nome commerciale dei prodotti richiesti;
 - c) il codice dei prodotti richiesti;
 - d) unità di misura richiesta per l'offerta;
 - e) il fabbisogno presunto a pezzi;
 - f) la descrizione e il nome commerciale dei prodotti offerti;
 - g) codice prodotti offerti;
 - h) eventuale numero di brevetto ove esistente, altrimenti non indicare niente;
 - i) Confezionamento (quantità di pezzi per confezione);
 - j) i codici CND;
 - k) i codici RDM;
 - l) l'aliquota IVA applicabile;
 - m) il prezzo unitario offerto (a pezzo), al netto dell'IVA;
 - n) Il prezzo unitario offerto (a confezione) al netto dell'IVA;
 - o) *Percentuale di sconto a listino da applicarsi per l'eventuale acquisto di prodotti similari a quelli richiesti nel periodo di fornitura.*
2. Listino prezzi di riferimento sul quale sarà applicata la percentuale di sconto di cui al punto o) della "Scheda offerta economica". Le condizioni di listino dovranno essere fisse ed invariabili per l'intera durata del contratto;
3. Modulo comparazioni prezzi: l'offerta proposta dovrà essere congrua e in linea con i prezzi applicati a fronte di idonee procedure esperite ai sensi del Codice degli appalti - per prodotti uguali/analoghi/simili

ad altre Aziende sanitarie e ospedaliere regionali e/o nazionali, centri medici convenzionati e Cliniche private. A tal fine l'O.E. dovrà compilare l'omonimo modello;

4. Offerta economica generata dal sistema eAppaltiFVG, compilando il relativo campo nella piattaforma telematica con il valore complessivo dell'offerta, per la fornitura a corpo, risultante dalla compilazione dello schema di cui al modello "scheda offerta economica". Il valore complessivo dell'offerta da inserire a sistema dovrà essere uguale al valore indicato nel foglio Excel firmato digitalmente.

Qualora l'Amministrazione rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito a e quello indicato nel documento "Scheda offerta economica" prevarrà l'importo riportato a sistema (eAppaltiFVG).

Art. 12 – Ulteriore documentazione e campionatura

Al fine di verificare le caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti richiesti, l'Amministrazione si riserva nei tempi e modi che verranno all'uopo comunicati - la facoltà di richiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella inviata, nonché **campionatura**, a titolo gratuito e a perdere.

Art. 13– Iter di affidamento e apertura buste

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021, il giorno **17/02/2023** dalle ore 08:00, in seduta riservata, l'amministrazione provvederà all'apertura sia della busta contenente la documentazione amministrativa sia di quella contenente la documentazione tecnica, e a verificare la completezza e regolarità della documentazione prodotta nonché attivare - qualora si renda necessario - il ricorso all'istituto del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, D.Lgs. 50/2016 s.m.i..

Successivamente, l'Azienda provvederà in seduta riservata a verificare l'idoneità dei prodotti proposti ed il possesso dei requisiti tecnico-prestazionali richiesti, con la riserva sopra specificata.

Di seguito, l'amministrazione provvederà all'apertura dell'offerta economica.

L'amministrazione si riserva - ai sensi dell'art. 133, comma 8 d.lgs. 50/2016 s.m.i. - la facoltà di esercitare l'inversione procedurale, procedendo all'esame delle offerte prima della verifica dell'idoneità degli offerenti.

Un tanto premesso, qualora in fase di esecuzione del contratto sia quindi appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di AsFO, la non compatibilità/non idoneità di quanto fornito – quindi la non rispondenza di quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, AsFO si riserva di risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa pretendere alcunché e di affidare la fornitura in esame ad altro operatore economico partecipante alla presente richiesta.

L'amministrazione si riserva il diritto di annullare / revocare / modificare la richiesta o di non procedere, in qualsiasi momento, all'affidamento, se l'offerta risultasse non conveniente o inadatta in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, d.lgs. 50/2016 s.m.i. ovvero nell'ipotesi intervenisse la definizione di una procedura centralizzata regionale, senza che gli offerenti possano avanzare pretese di qualsiasi genere e natura.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, in merito alla proposta di aggiudicazione e, al fine della verifica della sussistenza e persistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta, provvederà ad acquisire d'ufficio, anche tramite l'utilizzo della Banca Dati Anac e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, tutta la documentazione che le pubbliche amministrazioni sono tenute a rilasciare, idonea e sufficiente a dimostrare tutti i fatti, gli stati, le qualità e i requisiti indicati nelle dichiarazioni sostitutive rese dall'operatore economico aggiudicatario.

Si rende noto che, la verifica circa l'assenza di cause di esclusione per la partecipazione ai pubblici appalti ex art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e di idoneità professionale secondo le vigenti norme avverrà attraverso l'utilizzo della

Banca Dati ANAC e nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, fatto salvo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2 e dal comma 3, dell'art. 9 della citata Delibera n.464/2022.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione da parte dell'organo decisionale competente della stazione appaltante, secondo le modalità di cui all'art. 33, D.Lgs. 50/2016.

Il documento di stipula, sottoscritto dal RUP, vale a titolo di contratto tra le parti e verrà inviato tramite l'area comunicazioni della piattaforma eAppaltiFVG, tuttavia lo stesso non ha valore di ordinativo di fornitura, in quanto gli ordini di acquisto saranno di volta in volta emessi in relazione alle effettive esigenze dei Servizi utilizzatori e trasmessi mediante piattaforma NSO.

Art. 14 – Sito internet e comunicazioni con le imprese

14.1 Strumento per lo svolgimento della procedura

L'intera procedura di affidamento sarà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. sulla piattaforma eAppaltiFVG.

Sarà onere delle ditte partecipanti visitare il sito <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html> periodicamente e comunque prima della scadenza dei termini di presentazione dell'offerta/chiarimenti, per verificare la presenza di eventuali note integrative e/o comunicazioni.

14.2. Comunicazioni e informazioni

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la stazione appaltante e i concorrenti dovranno avvenire esclusivamente tramite la piattaforma indicata. Non saranno accettate richieste di chiarimenti pervenute con modalità diverse (a titolo esemplificativo: telefono, e-mail, fax, PEC) da quelle previste dalla piattaforma eAppaltiFVG o che siano state inoltrate oltre il termine ultimo previsto per la richiesta di chiarimenti.

Le richieste di delucidazioni e di informazioni complementari relative al presente affidamento dovranno pervenire entro il termine indicato nella piattaforma eAppaltiFVG.

La stazione appaltante provvederà a dare risposta ai quesiti inoltrati entro 3 giorni lavorativi dalla scadenza del termine individuato per la richiesta dei chiarimenti

Art. 15 – Poteri dell'amministrazione

In ogni caso l'Amministrazione si riserva:

1. la facoltà di sospendere e/o revocare, nonché non affidare in tutto o in parte, in qualsiasi momento ed a proprio insindacabile giudizio, la presente richiesta ovvero di affidare anche in presenza di un'unica offerta valida, purché congrua;
2. di avviare trattative commerciali con il fornitore prima di addivenire all'affidamento della fornitura

Art. 16 – Adempimenti richiesti all'affidatario

16.1 Imposta di bollo

Il documento di stipula generato dalla piattaforma eAppaltiFVG è assoggettato all'imposta di bollo, ai sensi del DPR n. 642/1972 e della Legge 147/2013 - nella misura di € 16,00 a prescindere dalla dimensione del documento - che dovrà essere corrisposta dal contraente affidatario.

All'affidatario spetta, pertanto, l'onere di dimostrare a questa P.A, entro 7 gg. dalla stipula, l'assolvimento dell'imposta di bollo (vedi circolari/interpello Agenzia Entrate n.16/E, 96/E e n. 321/E), inviando apposita comunicazione tramite l'area messaggistica della piattaforma eAppaltiFVG a comprova delle modalità adottate: a) in modo virtuale; b) con contrassegno (in tal caso riportare il codice identificativo utilizzato per lo specifico contratto), oppure c) con modello di pagamento F24 utilizzando il codice tributo "2501".

16.2 Garanzia definitiva

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento di danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni stesse, fatto salvo il ricorso ad ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente - l'amministrazione richiederà all'operatore economico affidatario di costituire una garanzia c.d. "*garanzia definitiva*", ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50 del 18 aprile 2016, che sarà infruttifera, nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo della fornitura. Nel caso di garanzie fideiussorie, le stesse dovranno

essere conformi agli schemi tipo contenuti nel decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 31 del 19/01/2018 s.m.i.

Qualora AsFO richieda la prestazione della garanzia, l'O.E. vi dovrà provvedere entro 30 giorni dalla richiesta. Il mancato rispetto di tale termine legittimerà AsFO a chiedere, del caso e in qualsiasi momento la risoluzione del contratto.

Lo svincolo della garanzia verrà disposto dall'AsFO, su richiesta della Ditta, dopo la completa estinzione di tutti i rapporti contrattuali e non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito ed ogni altra eventuale pendenza.

AsFO provvederà allo svincolo della garanzia definitiva a mezzo lettera e il documento originale non verrà restituito alla ditta affidataria.

Art. 17 – Modalità dell'esecuzione della fornitura

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine.

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura e di norma entro il termine massimo di 10 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, oppure in termini più contenuti, che verranno indicati nell'ordine stesso, in caso di urgenza.

Ritardi nella consegna: è fatto obbligo alla ditta affidataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo e-mail e di concordare poi con il servizio stesso, i tempi di consegna che saranno individuati nel rispetto –per quanto possibile- delle esigenze di As FO.

Il punto di consegna verrà specificato con la trasmissione dell'ordine NSO.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase del trasporto. I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di utilizzazione residuo non inferiore a 3/4 del periodo di validità.

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto che si intendono comprese nell'importo della fornitura.

Art. 18 -Indisponibilità del prodotto aggiudicato e aggiornamento tecnologico

Nel corso di durata della gara il fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto aggiudicato per:

- indisponibilità del prodotto per fuori produzione
- impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del fornitore

In tali casi, l'operatore economico dovrà dare tempestiva comunicazione ad AsFO della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.**

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

1. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.

2. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:

i. Descrizione

ii. Nome commerciale

iii. Codice prodotto

iv. Classificazione CND

v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute

3. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
4. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);

Art. 19 – Cause di esclusione

L'offerta non sarà considerata valida a tutti gli effetti e sarà, pertanto, esclusa dalla procedura qualora:

- l'O.E. non produca la documentazione e/o campionatura richiesta e/o la stessa – a seguito di valutazione da parte dei professionisti – non risulti tecnicamente idonea a soddisfare le caratteristiche prestazionali richieste;
- non rispetti le indicazioni e le modalità di presentazione previste nel presente documento, ovvero risulti equivoca, difforme dalla richiesta o condizionata da altre clausole (es: minimo d'ordine o spese di trasporto);
- sia redatta in modo sostanzialmente difforme da quanto previsto nella presente richiesta e suoi allegati;
- risulti viziata da insanabile mancanza o incompletezza o irregolarità;
- sia pervenuta, per qualsiasi motivo, dopo la scadenza del termine fissato;
- contenga offerte sottoposte a condizioni, termini o modalità non previste dalla presente richiesta e suoi allegati;
- non sia sottoscritta dal legale rappresentante della ditta con firma digitale;

Art. 20 – Fatturazione e pagamenti

Il corrispettivo sarà pagato entro 60 giorni dal ricevimento della fattura elettronica, previa verifica di avvenuta regolare esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto e di regolarità contributiva mediante acquisizione da parte di AsFO del DURC (Documento unico di regolarità contributiva) in corso di validità, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 24/10/2007.

Le fatture dovranno essere intestate a: Azienda Sanitaria "Friuli Occidentale", via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italia, C.F. e P.I. 01772890933.

AsFO rientra nel regime di cui all'art. 17 ter del DPR 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (Split payment). Le fatture dovranno, pertanto, essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e su ciascuna dovrà essere inserita l'annotazione "scissione dei pagamenti" così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015.

L'operatore economico dovrà applicare l'IVA prevista dalla normativa vigente.

L'operatore economico assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e successive modifiche.

Art. 21 – Controlli di qualità, quantità e penali previste

L'Azienda potrà attivare autonomamente qualsiasi controllo che riterrà opportuno per verificare l'adempimento degli obblighi contrattuali.

Nel caso in cui, per qualsiasi motivo riconducibile all'operatore economico, la fornitura non sia conforme a quanto previsto nei documenti della richiesta e nell'offerta tecnica, AsFO provvederà a contestare gli addebiti per iscritto all'operatore economico, che potrà presentare le proprie giustificazioni entro i 5 giorni successivi.

In caso di mancato riscontro, e comunque qualora le giustificazioni addotte dall'affidatario siano ritenute insufficienti, l'AsFO provvederà ad applicare una penale determinata in misura pari all' 1 per mille dell'ammontare complessivo della fornitura affidata.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad AsFO, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti ovvero i diversi tempi concordati tra le parti, per la consegna dei materiali, il Fornitore è tenuto a corrispondere ad AsFO una penale determinata in misura pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale dell'Ordine di Fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito. Si precisa che, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parziale o parzialmente difforme dalle disposizioni di cui alla presente richiesta.

Le penali dovranno essere corrisposte mediante bonifico bancario, entro 10 giorni dalla comunicazione di AsFO e qualora non venissero erogate nei tempi indicati si applicheranno mediante prelievo dalla cauzione definitiva che dovrà essere successivamente integrata con le somme eventualmente prelevate, entro 10 (dieci) giorni dalla notifica dell'AsFO, pena la risoluzione del contratto trascorsi 15 (quindici) giorni dalla messa in mora senza esito.

Art. 22 – Clausole risolutive

AsFO ha diritto di recedere in qualsiasi momento dal contratto, senza che la ditta affidataria possa vantare alcuna pretesa, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso:

- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero qualcosa l'A.R.C.S., anche successivamente alla stipula, attivi convenzioni / contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli del presente contratto;
- in cui dovessero profilarsi esigenze cliniche diverse rispetto a quelle rappresentate per la fornitura in oggetto;
- in cui, a fronte di disposizioni normative e/o regolamentari e/o organizzative sopravvenute, dovessero intervenire modifiche negli assetti organizzativi dell'Azienda e/o qualora altre circostanze di pubblico interesse lo rendessero necessario;
- venga individuato, da parte dell'Amministrazione, il nuovo contraente per la suddetta fornitura, a conclusione delle relative nuove procedure di scelta del contraente e sottoscrizione dei nuovi contratti.
- In cui venga accertato il difetto, in capo alla ditta affidataria, del possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., si procederà alla risoluzione del contratto, previo il pagamento del corrispettivo pattuito solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta, l'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, l'applicazione di una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto, in conformità a quanto previsto dalla "Linea guida ANAC n.4".
- Nel caso di reiterata (3 volte anche non consecutive) e/o grave irregolarità, deficienze, ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali l'amministrazione potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità della fornitura/servizio;
- qualora in fase di esecuzione del contratto sia quindi appurata, a fronte di idonea e motivata relazione tecnica di As FO, la non compatibilità / non idoneità dei consumabili forniti – quindi la non rispondenza di quanto dichiarato dall'operatore economico affidatario – a quanto richiesto dal punto di vista tecnico-prestazionale, As FO si riserva di risolvere in qualsiasi momento il contratto con l'affidatario, senza che questi possa pretendere alcunché e di affidare la fornitura in esame ad altro operatore economico partecipante alla presente richiesta;

Art. 23 – Norme in materia di prevenzione della corruzione

Il Fornitore è tenuto al rispetto degli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal D.P.R. 16/4/2013, n. 62 "Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici", nonché dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda, approvato con decreto n. 50 del 30.01.2015, pena la risoluzione del contratto. È in particolare tenuto all'astensione in ipotesi di conflitto di interessi anche potenziale, ai sensi degli artt. 6 e 7 del suddetto D.P.R. 62/2013.

Le imprese fornitrici di beni o servizi devono altresì rispettare gli obblighi assunti con il **patto di integrità** AsFO sottoscritto.

Art. 24 – Cessione del contratto, cessione dei crediti e subappalto

24.1 Cessione del contratto

In applicazione del Decreto del Direttore Generale n. 266 del 15/05/2020, l'Azienda si avvale della possibilità prevista dall'articolo 106, comma 13, D. Lgs. 18/04/2016 n. 50, pertanto, nel corso del contratto, è vietato alla ditta affidataria, sotto qualsiasi titolo, cedere in tutto o in parte il contratto, né farlo eseguire da altre persone, né a mezzo procuratore se non in quanto ottenga l'espresso assenso scritto da AsFO, la quale potrà concederlo o negarlo senza darne ragione.

24.2 Cessione del credito

È conferita alla S.C. Gestione Economico Finanziaria e Fiscale dell'Azienda, fatti salvi i casi indicati dalla Direzione Aziendale e quelli nei quali il rifiuto di accettazione non è ammesso dalla normativa specifica, o dai contratti, la delega a rifiutare formalmente l'accettazione per tutte le cessioni di credito che pervengono all'Azienda.

Nel caso di contravvenzione a tale divieto, la cessione si intenderà come nulla e di nessun effetto nei rapporti con AsFO, salvo la facoltà di ritenere risolto il contratto medesimo, con diritto di refusione di ogni eventuale danno, oltre all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penale da parte dell'Azienda.

24.3 Subappalto

Il subappalto è escluso.

Art. 25– Controversie e foro competente

L'eventuale insorgenza di controversie tra le Parti non legittimerà l'affidatario a sospendere l'erogazione del servizio, che dovrà proseguire secondo le modalità e tempistiche già definite da AsFO.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in conseguenza del contratto, sarà competente il Foro di Pordenone.

Art. 26 – Trattamento dati personali

Ai sensi del D.gs. n. 196/2003 s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679, si precisa che i dati richiesti saranno trattati, nel rispetto della normativa vigente, unicamente ai fini della richiesta di cui trattasi.

Si evidenzia, altresì, che i dati richiesti non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex L. 241/90, nonché dell'art. 53 D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri partecipanti alla presente richiesta, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di presentazione del preventivo o comunque previsti *ex lege*.

Art. 27 – Sistema di E-Procurement

AsFO non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, per lucro cessante o danno emergente, che dovessero subire i soggetti aggiudicatori, i fornitori, gli utenti o i terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento, il malfunzionamento o il mancato funzionamento del sistema di E-Procurement.

Art. 28 – Direttore dell'esecuzione (DEC) –verifiche di conformità

AsFO provvederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione, per lo svolgimento dei compiti al medesimo attribuiti dalla vigente disciplina in materia che fornirà alla ditta/RTI aggiudicataria le informazioni e le modalità organizzative necessarie alla corretta esecuzione dell'appalto. Il Direttore dell'esecuzione ha inoltre la funzione di interfaccia tra la ditta/RTI aggiudicataria e le esigenze dei reparti utilizzatori, tra cui la verifica della corretta esecuzione, la segnalazione di eventuali inadempienze con la relativa proposta di penale contrattuale da detrarsi dalla cauzione definitiva, la validazione aziendale delle fatture e ogni ulteriore attività connessa all'esecuzione del contratto, così come prevista dal Codice Appalti e relativo regolamento attuativo.

Art. 29 – Responsabile unico del procedimento (RUP)

Il Responsabile unico del procedimento (RUP), ai sensi dell'art. 31 d.lgs. 50/2016 s.m.i., è la dott.ssa Vania Costella.

Per accettazione
Il rappresentante legale

(firmato digitalmente)