



**AS FO**  
Azienda sanitaria  
Friuli Occidentale



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy  
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI ART. 71 D.LGS. 36/2023, PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO FINALIZZATO ALLA FORNITURA DI IMPIANTI COCLEARI E PROTESI ACUSTICHE IMPIANTABILI IN FAVORE DELL'AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE, NONCHE' LA SUCCESSIVA EVENTUALE FORNITURA DI COMPONENTI SOSTITUTIVE PER LE PARTI USURABILI DEGLI IMPIANTI STESSI, PER UN PERIODO DI 36 MESI CON POSSIBILITÀ DI RINNOVO CONTRATTUALE PER ULTERIORI 12 MESI.**

## **CAPITOLATO SPECIALE**

Premessa .....	2
1. Oggetto del contratto.....	2
2. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti .....	2
3. Norme e certificazioni per i dispositivi medici .....	3
4. Specifiche tecniche relative al confezionamento ed etichettatura.....	4
5. Specifiche IT, trattamento e sicurezza dei dati.....	5
6. Servizi connessi.....	5
6.1 Trasporto e consegna .....	5
6.2 Garanzie .....	7
6.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura .....	8
6.4 Segnalazioni e richiami .....	8
6.5 Formazione.....	9
6.6 Installazione e messa in sicurezza degli apparecchi e dei dispositivi in comodato d'uso gratuito.....	9
6.7 Soluzioni di assistenza da remoto .....	12
7. Descrizione lotti.....	13
8. Innovazione tecnologica .....	15
9. Brevetti industriali.....	15
10. Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro .....	16
11. Fatturazione e Pagamenti .....	16
12. Riservatezza (Privacy) .....	17
13. Inadempimenti e penalità .....	17
14. Risoluzione .....	18

## **Premessa**

Il presente capitolato speciale disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale dell'accordo quadro da aggiudicarsi mediante la procedura aperta telematica di cui al titolo.

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

### **1. Oggetto del contratto**

Il contratto ha come oggetto la fornitura dei dispositivi di seguito indicati, compresi i servizi connessi descritti nel prosieguo. Per alcuni lotti la fornitura comprende altresì il comodato d'uso gratuito degli ulteriori dispositivi e apparecchi espressamente indicati al successivo art. 6.

Ai fini dell'indicazione dei fabbisogni massimi stimati da AS FO - annui e per l'intera durata del contratto - si rinvia all'apposito allegato al Disciplinare denominato "Dettaglio offerta economica" (Allegato I).

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che ciascun offerente si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo stabilito.

AS FO si riserva, all'occorrenza, di richiedere la fornitura delle componenti esterne dei dispositivi impiantati soggette ad usura, per i propri assistiti che ne abbiano diritto a carico di AS FO, così come previsto dal DPCM 12/01/2017. Per la fornitura e la relativa assistenza, gli OO.EE. si avvalgono dei professionisti di cui al successivo punto 6.8.

### **2. Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti gli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura, in particolare per i prodotti classificati come dispositivi medici rispettare quanto riportato allo specifico articolo.
- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere latex free.

La fornitura dovrà essere completa di apparecchiatura in comodato d'uso gratuito comprensiva di software e hardware per programmazione, kit chirurgico. I software dovranno essere aggiornati e possedere ogni elemento necessario per la regolazione dei dispositivi ed il loro controllo tecnico.

Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento dell'impianto/protesi anche se non specificatamente indicato nel capitolato speciale.

L'O.E. dovrà essere disponibile a fornire, per ogni tipologia, idonea scorta (back-up) dell'impianto interno.

Qualora si rendesse necessario, su istanza di AS FO, l'O.E. è tenuto a fornire un processore esterno a supporto clinico in comodato d'uso gratuito.

Dovrà essere indicata la distribuzione dei centri di assistenza tecnica sul territorio nazionale.

Gli OO.EE. posizionatisi utilmente in graduatoria di aggiudicazione dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità previsti dalla normativa. Gli OO.EE. si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi di registrazione alla Banca Dati del Ministero della Salute.

Qualora, nel corso della validità della convenzione-quadro o dell'analogo strumento contrattuale stipulato, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, l'O.E. è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno non determinati da un uso inappropriato, resta a totale e completo carico dell'O.E.

### **3. Norme e certificazioni per i dispositivi medici**

Quanto offerto – apparecchiature e dispositivi, inclusi eventuali software – dovrà rispondere alle seguenti norme e direttive in vigore:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "*Disposizioni transitorie*" del Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.;
- I dispositivi medici impiantabili di classe III (quali gli impianti cocleari e loro accessori - come specificato nella MDCG 2021-24) conformi al RDM dovranno rispondere ai requisiti dell'art.18 del Regolamento UE 2017/745 relativamente alle informazioni fornite dal fornitore su una tessera per il portatore di impianto consegnata insieme al dispositivo, ed alle indicazioni che l'istituzione sanitaria deve mettere a disposizione di tutti i pazienti cui sarà impiantato il dispositivo.

Qualora si fornissero dispositivi medici invece, ancora conformi alla Direttiva 93/42 si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607. Questo al fine di consentire la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, in quanto ad oggi scaduto.

In questo ultimo caso, si producano:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607;
- "*Confirmation letter*" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 03/05/2023.

Al momento dell'ordinativo di fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con:

- gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.lgs. 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) nel periodo transitorio secondo l'art. 123;
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;

- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile, in particolare nell'ottica di sistema software per la gestione remota del dispositivo;
- i prodotti offerti dovranno essere compatibili con quanto riportato nell'Allegato-IT-ASFO;
- altre norme tecniche applicabili.

Infine, se trattasi di sistema ai sensi del regolamento 745/2017 (art. 2 Definizione «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica) oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso, si precisa che in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.

#### **4. Specifiche tecniche relative al confezionamento ed etichettatura**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'O.E. dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e secondario, nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti.

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'O.E. ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere"). All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dal magazzino AS FO, e in tal caso l'O.E. dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni dovranno contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Le etichette dovranno contenere le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- marchio CE;
- la parola «STERILE» e il metodo di sterilizzazione utilizzato;
- il numero di codice del lotto o il numero di serie;
- anno di fabbricazione e data scadenza espressa in anno/mese;
- l'indicazione del materiale monouso attraverso adeguata dicitura o simbologia internazionale;
- le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- ove previsto, istruzioni specifiche di utilizzo;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione;

- presenza di accessori.

## **5. Specifiche IT, trattamento e sicurezza dei dati**

I sistemi offerti dovranno funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle “best practice”, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza IT e privacy. Inoltre, dovranno permettere ad ASFO di rispondere, per lo specifico, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente relativamente al trattamento ed alla sicurezza dei dati.

Dal punto di vista della sicurezza, i sistemi dovranno rispondere a quanto richiesto:

- dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14/04/2016;
- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante “Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni”;
- dall'allegato Specifiche IT che è parte integrante del presente documento e il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT.

L'O.E. aggiudicatario verrà designato Responsabile del Trattamento come da art. 28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto dal Regolamento prima del collaudo e per tutta la durata del contratto.

L'offerente dovrà compilare e sottoscrivere il modulo di Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) versione 19, in maniera da permettere ad ASFO una più agevole valutazione delle eventuali criticità della messa in uso dei sistemi offerti anche secondo EC/TR 80001-2-2.

Per quanto applicabile, in prossimità della conclusione del contratto, il fornitore dovrà garantire il supporto alla transizione verso un nuovo fornitore con completo passaggio dei dati, ove richiesto, e la continuità di servizio.

## **6. Servizi connessi**

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività ed obbligazioni descritte nel presente documento o nei restanti atti di gara, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi ed obbligazioni sono quindi prestati dall'O.E. unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

### **6.1 Trasporto e consegna**

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico dell'O.E. (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi), dovrà avvenire a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso da AS FO e la consegna dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine. Qualora l'O.E. non dovesse effettuare o ritardasse la consegna, AS FO provvederà ad acquistare il materiale presso altri O.E. Resterà a carico dell'O.E. inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

In situazioni di particolare necessità e di urgenza, l'O.E. dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 1 giorno lavorativo dal ricevimento della richiesta (si stima possano verificarsi 2-3 casi l'anno).

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza. Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo per casi specifici. Non saranno ammesse fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente.

L'O.E. dovrà consegnare prodotti, integri, rispondenti all'ordine, alle specifiche e ai requisiti indicati nella propria offerta di cui alle schede tecniche. Nel caso in cui sia previsto il trasporto del materiale a temperature controllate è onere dell'O.E. adottare ogni misura utile finalizzata a garantire il monitoraggio della temperatura tramite Datalogger, che all'occorrenza potrà essere verificato da ASFO. I prodotti da conservare a temperatura controllata dovranno riportare, ben visibile, l'indicazione della temperatura di corretta conservazione, pena il rifiuto del prodotto. I dispositivi contenenti prodotti tossici o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità.

In deroga all'articolo 1510, comma 2 Codice Civile le consegne dovranno essere effettuate a rischio dell'O.E., franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico dell'O.E. presso il magazzino AS FO. Il materiale consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello presentato in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce:

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

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposita bolla descrittiva (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà ad AS FO. Tale documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce;
- numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- data dell'ordine;
- descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza.

In mancanza di tali dati, AS FO potrà respingere la merce senza che l'O.E. possa avanzare alcuna pretesa. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'O.E. dall'obbligo di consegna.

L'O.E. è tenuto a risarcire AS FO per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di

verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nella richiesta di reintegro. In ogni caso, AS FO potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dall'O.E.

I codici indicati dall'O.E., in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La loro modifica potrà essere effettuata solo previa comunicazione ad AS FO.

Con riferimento a quanto previsto nell'art. 2 l'O.E. non potrà sollevare eccezione alcuna relativa alla misura della prestazione richiesta, garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori rispetto a quelli indicati nelle singole voci ed alle stesse condizioni e prezzo.

I prodotti offerti dovranno essere garantiti contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'O.E. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio o qualora, a seguito degli accertamenti, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel capitolato speciale, l'O.E. sarà obbligato a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

## **6.2 Garanzie**

L'O.E. assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato sia a persone e/o beni dell'O.E. stesso che di AS FO, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altri OO.EE. a diverso titolo coinvolti, nonché in dipendenza di azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

L'O.E. deve garantire, per ciascun prodotto offerto e per tutta la durata dell'accordo-quadro la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art.1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

L'O.E. dovrà fornire una garanzia, secondo i termini di legge:

- di almeno due anni (tutti i componenti di ricambio dovranno essere compresi) per la parte esterna dell'impianto;
- di almeno dieci anni per la parte interna dell'impianto.

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

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo l'O.E. dalle responsabilità ad esso imputabili per legge.



L'O.E., a richiesta di AS FO, sarà tenuto a produrre adeguata polizza assicurativa a beneficio di AS FO stessa e dei terzi, per l'intera durata della fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo O.E. in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla fornitura stessa.

### **6.3 Assistenza alla fornitura e Responsabile della Fornitura**

L'O.E. è tenuto a garantire supporto tecnico e clinico per tutta la durata della fornitura.

Per tutta la durata dell'accordo-quadro, l'O.E. dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura è soggetto di riferimento per AS FO e per i professionisti che hanno in carico i pazienti, ai fini dell'allineamento degli stessi su aggiornamenti del dispositivo, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso dell'accordo quadro, l'O.E. dovrà tempestivamente darne comunicazione ad AS FO, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione. È fatta salva la possibilità per l'O.E. di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

Il Responsabile della Fornitura dovrà:

- predisporre le azioni necessarie per garantire il livello delle prestazioni e dei servizi attesi;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti da AS FO.

L'O.E. dovrà, inoltre, su specifica richiesta dei sanitari utilizzatori, garantire la presenza di esperti presso le Sale Operatorie di AS FO e follow-up successivi, per i quali l'O.E. dovrà fornire ad AS FO:

- nome e cognome e qualifica degli esperti,
- evidenza circa le coperture assicurative richieste per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy.

### **6.4 Segnalazioni e richiami**

Per tutta la durata della fornitura, l'O.E. è tenuto a:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo (quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, etc.);
- informare AS FO di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni altra informazione che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio di competenza di AS FO;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza dei dispositivi alla S.C. Assistenza Farmaceutica AS FO oltre che agli utilizzatori finali.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;



- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura;
- variazione dei parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, l'O.E. è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 (dieci) giorni dalla data del provvedimento di ritiro e sostituirlo con un prodotto equivalente.

## **6.5 Formazione**

L'O.E. dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta di AS FO, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti.

Tutti i corsi dovranno essere tenuti da un esperto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

## **6.6 Installazione e messa in sicurezza degli apparecchi e dei dispositivi in comodato d'uso gratuito**

Le eventuali apparecchiature dovranno essere trasportate, consegnate, installate e collaudate, presso l'U.O. di destinazione con oneri a carico dell'O.E.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese dell'O.E. nei luoghi e nei locali indicati da AS FO.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito DDT di Consegna sottoscritto da un incaricato di AS FO e da un incaricato dell'O.E. L'O.E. sarà tenuto ad implementare e a garantire a sue spese, se previsto, il collegamento dei sistemi oggetto del presente appalto col sistema informativo aziendale, mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche. Al termine delle operazioni di consegna, l'O.E. dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in funzione). L'O.E. deve notificare tempestivamente ad AS FO i casi di impossibilità alla consegna, di variazione di codice o di confezionamento.

Dovrà essere garantita la presenza in sede di personale specializzato durante tutta la fase di installazione. Tutte le lavorazioni occorrenti alla corretta installazione e per il perfetto funzionamento delle apparecchiature offerte dovranno essere eseguiti a cura e spese dell'O.E, secondo le indicazioni e sotto il controllo di AS FO.

L'apparecchiatura dovrà essere corredata da manuali ed ogni altra documentazione in lingua italiana, idonea ad assicurare il funzionamento delle apparecchiature fornite ed anche per il dovuto addestramento del personale, nonché dalla documentazione attestante il possesso delle certificazioni richieste dalle normative vigenti. Agli effetti dei requisiti qualitativi dell'apparecchiatura, la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna non impegna AS FO, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Il collaudo viene effettuato dall'O.E in contraddittorio con AS FO e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi i dispositivi oggetto dell'ordine di fornitura ed i relativi sistemi software installati. I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nelle norme vigenti per i dispositivi medici, nonché nelle norme tecniche di pertinenza.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con AS FO, e consisterà:

- nell' accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell' accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici dell'O.E., con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico dell'O.E., inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI di riferimento, che a discrezione di AS FO possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

L'O.E., a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti per i test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato da AS FO e controfirmato dall'O.E. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque l'O.E. per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 15 giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con AS FO.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo sono a carico dell'O.E.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, L'OE dovrà adottare ogni utile iniziativa volta a rimuovere le anomalie emerse durante il primo tentativo di collaudo. Il collaudo dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dal primo tentativo.

L'inutile decorso di tale termine comporterà per l'O.E. l'obbligo con oneri a proprio carico di disinstallare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Resta salvo il diritto di AS FO, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

In caso di mancanza o ritardo nella consegna e installazione delle apparecchiature entro i termini previsti, non dovute a cause impreviste e imprevedibili si procederà a norma dell'art. 12 del presente Capitolato d'Oneri e, nel caso di grave inadempimento, AS FO potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile ).

Le eventuali attrezzature in comodato d'uso gratuito rimarranno di proprietà dell'O.E., e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno. AS FO si impegna al loro uso con diligenza secondo le norme del Codice Civile.

Durante tutto il periodo contrattuale, l'O.E. dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione full risk) tale da garantire:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali, comprensivo di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- servizio di manutenzione correttiva con numero illimitato di interventi in grado di consentire il mantenimento dell'affidabilità di tutte le apparecchiature presentate in offerta e di porre rimedio a qualunque problema tecnico che dovesse presentarsi; si intendono comprese tutte le spese per ricambi, i viaggi e le trasferte del personale addetto alla manutenzione, la spedizione delle apparecchiature e dei ricambi, ed in generale qualunque spesa correlata all'assistenza tecnica e alla manutenzione full risk nulla escluso;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione;
- interventi di manutenzione evolutiva sul software previsti dalla casa madre o riguardanti eventuali adeguamenti normativi dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;
- la piena funzionalità del sistema proposto;
- il montaggio, l'installazione e l'avviamento degli strumenti;
- la disinstallazione a fine contratto;
- tempo massimo di intervento entro un giorno lavorativo per guasto bloccante e 5 giorni lavorativi per guasto non bloccante;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante 2 giorni lavorativi e non bloccante 5 giorni lavorativi.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con periodicità prevista dal fabbricante e senza determinare l'interruzione del servizio. Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e comunicato con congruo anticipo al responsabile della S.C. Ingegneria Clinica di AS FO.

In caso di fermo macchina che supera i 3 giorni lavorativi l'O.E. dovrà mettere a disposizione un apparecchio sostitutivo.

Dopo aver eseguito ciascun intervento di manutenzione, verifica di sicurezza, calibrazione e taratura l'O.E. provvederà a consegnare alla S.C. Ingegneria clinica i rapporti tecnici attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici devono essere compilati in italiano e devono contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore;

e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

- riferimento di richiesta di intervento;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;
- check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate;

- identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- esito controllo;
- verifiche di sicurezza;
- dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- i valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- indicazione esplicita dell'esito della verifica; nell'eventualità che l'esito fosse negativo, l'O.E. dovrà eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

A richiesta l'O.E. dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o di alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

L'O.E. dovrà fornire garanzie tecnologiche sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione. In particolare il servizio di manutenzione dovrà essere garantito dal fabbricante o da un proprio centro di assistenza tecnica autorizzato e i ricambi utilizzati dovranno essere nuovi e originali. Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico dell'O.E.

Ciascun tecnico dovrà portare un cartellino di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature gestiscano e/o memorizzino dati sensibili gli addetti all'assistenza tecnica devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- non fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

## **6.7 Soluzioni di assistenza da remoto**

Per i dispositivi offerti che prevedono la possibilità di assistenza da remoto, sono da considerarsi comprese nel servizio offerto le soluzioni in termini di assistenza da remoto, intese come la possibilità per l'utente di effettuare test da inviare al medico, la possibilità di eseguire teleconsulti e in alcuni casi di eseguire regolazioni da remoto.

A mero titolo esemplificativo:

- Valutazioni della funzionalità del dispositivo

- Valutazione dell'udito del paziente
- Condivisione dei risultati con il medico
- Analisi dei dati da parte del medico
- Riscontro del medico al paziente

Per tali dispositivi si chiede pertanto di presentare una relazione che descriva in dettaglio:

- diverse componenti Hardware e Software
- potenzialità del sistema
- aderenza alle normative in termini di privacy, cyber sicurezza e DM.
- Eventuali esigenze informatiche richieste da parte di ASFO

Si chiede di allegare le schede tecniche.

### **6.8 Assistenza tecnica**

L'O.E. dovrà garantire sul territorio di riferimento AS FO almeno un centro con personale specializzato per l'assistenza tecnica e sostituzione di componenti usurati o difettosi sulla parte esterna dei dispositivi impiantati.

I collaboratori sul territorio, se non sono dipendenti dell'O.E., verranno qualificati quali subappaltatori salvo la presentazione di accordi continuativi di cooperazione da parte dell'O.E. aggiudicatario.

L'O.E. garantisce la disponibilità dei ricambi della stessa marca e modello per almeno 5 anni dall'impianto; per tali ricambi si richiede il deposito di un listino.

Fuori dal periodo di garanzia, le sostituzioni di componenti sulla parte esterna dell'impianto avvengono su prescrizione medica specialistica. Per i pazienti aventi diritto secondo quanto disposto dal DPCM 12/01/2017, le prestazioni sono autorizzate dal Distretto competente e sono a carico di AS FO.

### **Descrizione lotti**

#### **LOTTO 1**

**Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale o coclea malformata/ipoplasica o pazienti in cui è indicata la conservazione dei residui uditivi.**

L'impianto deve avere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute, resistente ad acqua e polvere, composta da processore vocale con antenna e unità esterna di programmazione. È auspicabile la presenza di almeno due microfoni adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili, la presenza di algoritmi di pre-processazione adattati automaticamente, autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un telecomando per diagnostica del processore e per la gestione a distanza del volume e dei programmi di mappa; dotazione di kit pediatrico su richiesta;
- una componente interna (ricevitore/stimolatore), di ridotte dimensioni tali da favorire un contenuto alloggiamento;
- un portfolio di elettrodi di varie dimensioni e tipologie sia per le coclee malformate-ipoplasiche sia per la conservazione dei residui uditivi;

- la possibilità di effettuare indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo di almeno 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata (3Tesla) o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del nervo acustico al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nervo, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle fibre nervose.

È necessaria la disponibilità di un sistema atto ad effettuare altre tipologie di indagine (SOE, Recovery Function, EABR, ESRT, etc) che consentano di massimizzare le informazioni cliniche. È inoltre necessaria la possibilità di importare i dati dei test direttamente nella mappa al fine di eseguire *fitting* automatici che non prevedano la collaborazione del paziente, elemento fondamentale nel mappaggio dei pazienti pediatrici.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di riabilitazione del paziente secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta in riferimento all'art. 6.3 del presente capitolato.

## **LOTTO 2**

### **Protesi per via ossea semi impiantabili di tipo attivo per pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista**

Il sistema richiesto utilizza la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno), in modo da migliorare l'udito. L'impianto converte le informazioni provenienti dal processore del suono esterno in vibrazioni meccaniche. Il processore del suono capta il suono circostante e lo trasferisce all'impianto attraverso un collegamento induttivo digitale.

La protesi deve avere:

- una componente esterna di dimensioni contenute;
- una componente interna di dimensioni tali da favorire un adeguato alloggiamento: la tecnologia dello stimolatore potrà essere piezoelettrica o elettromagnetica;
- la possibilità di effettuare, indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo di almeno 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, ed eventuale possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata (3Tesla) o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali;
- un sistema vibrante fissato sulla corticale mastoidea o inserito nella regione mastoidea;
- assicurata l'assistenza durante la fase di regolazione del dispositivo secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta in riferimento all'art.6.3 del presente capitolato.

## **LOTTO 3**

### **Protesi per via ossea semi-impiantabili di tipo passivo percutanee e/o transcutanee per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia trasmissiva o mista**

La protesi deve avere:

- una componente esterna di dimensioni contenute e di tipologia di potenza adeguata ai diversi livelli di perdita uditiva;
- una vite che garantisca adeguata osteointegrazione;
- la protesi percutanea deve prevedere pilastro di materiale e conformazione tale da ridurre il rischio di infezione con l'interfaccia cutanea;
- la protesi transcutanea deve prevedere magneti di potenza diversa.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di selezione (fornitura di processore esterno per prova sul paziente) e di regolazione del dispositivo secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta in riferimento all'art. 6.3 del presente capitolato.

#### **LOTTO 4**

##### **Protesi semi-impiantabili di tipo attivo per pazienti affetti da ipoacusia trasmissiva o mista o neurosensoriale**

La protesi deve avere:

- una componente esterna di dimensioni contenute;
- una componente interna di dimensioni tali da favorire un adeguato alloggiamento;
- un sistema vibrante fissato sulla corticale mastoidea e alla catena ossiculare o alla finestra rotonda.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di regolazione del dispositivo secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta in riferimento all'art. 6.3 del presente capitolato.

#### **Innovazione tecnologica**

Qualora, nel corso della fornitura, un prodotto aggiudicato subisca modifiche o evoluzioni tecnologiche migliorative, l'O.E. procederà alla sostituzione del prodotto, alle medesime o migliori condizioni economiche di aggiudicazione, solo dopo l'autorizzazione scritta da parte di AS FO.

Qualora nel corso della fornitura si verifichi una variazione qualitativa delle prestazioni dei prodotti forniti che influisca sulle caratteristiche delle procedure e dei prodotti ottenuti, l'O.E. informerà tempestivamente AS FO, e fornirà il materiale necessario alle valutazioni necessarie per apprezzarne gli effetti sull'attività del Servizio.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano AS FO ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per l'O.E. l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze degli stessi non conformi già consegnati.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici disponibili e, eventualmente, sostituite (previa accettazione da parte di AS FO) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate senza ulteriori oneri. L'O.E. si impegna altresì a fornire gli aggiornamenti hardware e software delle apparecchiature alle quali, nel corso del contratto, vengano apportati, da parte del costruttore, dei miglioramenti qualitativi o dal punto di vista dell'affidabilità. Dovrà essere tempestivamente assicurato ogni aggiornamento tecnologico disponibile anche per i dispositivi medici senza ulteriori oneri.

#### **Brevetti industriali**

L'O.E. si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti di AS FO azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'O.E. assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. Fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui l'azione giudiziaria sia fondata, AS FO ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto



salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

### **Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

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

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

L'O.E. si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

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

### **Fatturazione e Pagamenti**

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

Il pagamento delle fatture sarà effettuato a condizione che la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal capitolato speciale e dall'offerta tecnica.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). L'O.E. si impegna a predisporre le fatture in formato elettronico, tenendo separate le voci di costo relative ai dispositivi e le voci di costo relative ai servizi, e indicando altresì i codici di repertorio dei dispositivi (si veda il Decreto del Ministro della Salute del 21/12/2009), così come previsto dal DL 34/2023 convertito in legge 56/2023.

In caso di modifica del codice di repertorio, l'O.E. è tenuto a darne contestuale comunicazione ad ASFO tramite PEC all'indirizzo [asfo.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:asfo.protgen@certsanita.fvg.it)

I corrispettivi relativi ai prodotti eventualmente forniti in "conto deposito", saranno dovuti da parte di AS FO dalla data di ricezione da parte dell'O.E. della comunicazione attestante l'utilizzo del prodotto e saranno corrisposti, previa fatturazione da parte dell'O.E., entro i termini di legge secondo la normativa vigente in materia di Contabilità delle Amministrazioni Pubbliche.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'O.E. di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'O.E. si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.. Sempre in sede di stipula del Contratto l'O.E. è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del delegato (o delegati) ad operare sul predetto conto ad AS FO.

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

I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

AS FO, a garanzia del rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'O.E. cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile). In nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'O.E. potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

Al fine di garantire il rispetto da parte di AS FO dei termini di pagamento previsti dalla normativa vigente, la cessione dei crediti derivanti dall'esecuzione del presente atto è da intendersi non ammessa.

### **Riservatezza (Privacy)**

L'O.E. aggiudicatario, in virtù dei compiti affidatigli all'esito della presente procedura, sarà designato dall'Azienda (Titolare del trattamento dati) quale Responsabile del trattamento dati ex art. 28 del Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) con separato atto di nomina.

L'O.E. garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e loro dipendenti, consulenti e collaboratori) siano vincolate alla riservatezza, in ragione delle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

Con riferimento al trattamento dei propri dati personali nell'ambito della presente procedura, la persona fisica cui questi si riferiscono (interessato) gode, nei limiti applicabili, del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del Regolamento), nonché del diritto di reclamo al Garante per la Protezione dei Dati Personali. Tali diritti sono esercitabili inviando specifica richiesta al Titolare del trattamento, ai recapiti indicati nel sito web dell'Azienda. Il Responsabile della Protezione dei Dati / Data Protection Officer (RPD / DPO) dell'Azienda è contattabile all'indirizzo e-mail [privacy@asfo.sanita.fvg.it](mailto:privacy@asfo.sanita.fvg.it).

### **Inadempimenti e penalità**

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

In particolare ASFO applicherà le seguenti penali:

#### **➤ Consegna mancata, in ritardo, parziale o non conforme dei beni:**

In caso di mancata consegna, in ritardo, parziale o non conforme dei beni, sarà addebitata una penale nella misura di 1,5‰ (pari all'1,5 per mille) del valore totale dell'ordine per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, Iva esclusa.

#### **➤ Mancata sostituzione dei prodotti danneggiati o difettosi:**

In caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o difettosi entro i termini fissati, si prevede l'addebito della penale nella misura di 1,5‰ (pari all'1,5 per mille) del valore totale del contratto per la mancata sostituzione del prodotto non conforme.

#### **➤ Mancata comunicazione di indisponibilità temporanea del prodotto:**

In caso di mancata comunicazione di temporanea indisponibilità del prodotto, si prevede l'addebito della penale nella misura compresa tra € 100 e € 500 a discrezione di ASFO.

#### **➤ Ritardo e/o incompletezza nell'assistenza tecnica:**

In caso ritardo e/o incompletezza nell'assistenza tecnica, sarà applicata una penale pari ad € 500,00 per ogni evento in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui al presente capitolato.

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

L'O.E. potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni nel termine massimo di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della contestazione.

Qualora le deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente non siano idonee, a parere di AS FO, a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'O.E. le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le penali sono cumulabili, e dovranno essere corrisposte mediante bonifico bancario, entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione di ASFO. Qualora tale termine non fosse rispettato, ASFO provvederà a idoneo prelievo dalla cauzione definitiva che dovrà essere successivamente reintegrata dall'aggiudicatario entro 10 (dieci) giorni dalla notifica di ASFO, pena la risoluzione del contratto trascorsi 15 (quindici) giorni dalla messa in mora senza esito.

### **Risoluzione**

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

AS FO potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'O.E. da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'O.E. nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata da AS FO al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'O.E.;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 94 del D.Lgs. 36/2023 per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al D. Lgs. 159/2011 (Codice delle leggi antimafia);
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi di tracciabilità dei pagamenti di cui al presente capitolato;
- di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni Consip ovvero procedura centralizzata ARCS, anche successivamente alla stipula, che attivi convenzioni / contratti, rendendo così disponibili beni o servizi equivalenti a quelli oggetto della presente gara;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.

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

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