



CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA IN UNIONE D'ACQUISTO PER L'ACQUISIZIONE DI UNA FORNITURA IN CONTRATTO ESTIMATORIO DI PATCH, ENDOPROTESI VASCOLARI CARDIACHE E ACCESSORI (P0702-P0704-P0780) PER L'AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU DI CAGLIARI, L'ATS SARDEGNA – ASSL NUORO – ASSL CARBONIA – ASSL CAGLIARI, L'AO CAGLIARI E L'AO SASSARI. ANNI TRE CON OPZIONE RINNOVO PER UN ALTRO ANNO. COD. CIG VARI.

OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara in Unione d'acquisto per l'acquisizione di una fornitura con contratto estimatorio di Patch, Endoprotesi vascolari cardiache e accessori per l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", l'ATS Sardegna – ASSL Nuoro – ASSL Carbonia – ASSL Cagliari, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

La fornitura è stata suddivisa in n. 52 distinti lotti secondo quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

Le quantità, indicate a fianco di ciascun prodotto d'acquistare, sono indicative e non tassative, per cui il fornitore dovrà somministrare, di più o di meno, solo quelle che gli verranno richieste senza sollevare eccezione al riguardo. Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e al contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

Oltre alle specifiche **tecniche** riportate per ciascun lotto nel Capitolato Tecnico, si precisa che tutti i prodotti devono essere iscritti al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici e quindi essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per tali Dispositivi. I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE a comprova della conformità, rispettivamente, al D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici e al **D.Lgs.507/1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE) per i dispositivi impiantabili attivi.**

DURATA DELL'APPALTO

La durata della fornitura è di tre anni con opzione di rinnovo per un altro anno La spesa annuale a base d'asta è di € 11.821.955,00=IVA esclusa. La spesa totale comprensiva dell'eventuale rinnovo di un anno e dell'eventuale incremento del 20% è stimata in € 56745.384,00=IVA esclusa.

UNIONE D'ACQUISTO

L'Unione d'Acquisto per l'espletamento della presente gara è costituita dall'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu di Cagliari, in qualità di capofila e dall'ATS Sardegna – ASSL Nuoro – ASSL Carbonia – ASSL Cagliari, dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e dall'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari in qualità di mandanti.

Mandato speciale con rappresentanza

L'ATS Sardegna – ASSL Nuoro – ASSL Carbonia – ASSL Cagliari, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari hanno conferito mandato speciale con rappresentanza all'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" ai sensi dell'art. 1704 del C.C e seguenti, per le attività relative all'espletamento della procedura di gara fino all'individuazione delle ditte affidatarie, tra le quali le principali risultano essere:

- consolidamento dei fabbisogni
- predisposizione atti e documentazione di gara
- approvazione degli atti di gara
- pubblicazione del bando
- espletamento della procedura
- verifica della conformità dell'offerta
- aggiudicazione della fornitura
- comunicazioni con le aziende.



e comunque per tutte le attività necessarie al fine dell'espletamento dell'incarico conferito.

Deroga alla disciplina del Mandato

Il mandato è gratuito in deroga all'art. 1709 del C.C., salvo quanto stabilito nell'art. 9 per la ripartizione delle spese vive di procedura, ed irrevocabile fino al termine delle operazioni di gara, in deroga al disposto di cui all'art. 1723 del C.C..

Obblighi della mandataria

Sono a carico dell'Azienda Capofila tutte le attività propedeutiche, di predisposizione e di adozione degli atti deliberativi riguardanti l'approvazione degli atti di gara, la pubblicazione del bando di gara, l'espletamento della procedura e la successiva aggiudicazione della fornitura. L'azienda Capofila effettuerà tutti gli adempimenti connessi e preventivi alla stipula del contratto (verifica autocertificazione presentate e quant'altro necessario e propedeutico).

Adempimenti post aggiudicazione

Sono a carico dell'Azienda Mandataria e delle Aziende mandanti, ciascuna per la rispettiva quota di competenza della fornitura, la gestione delle seguenti attività:

- nomina del DEC (Direttore esecuzione del contratto) ai sensi dell'art. 300 del D.P.R. n. 207/2010;
- stipula dei contratti con gli Operatori aggiudicatari;
- gestione dei contratti (es. ordinativi di fornitura, liquidazione fatture, eventuale contenzioso, compresa l'applicazione delle penali e risoluzione del rapporto contrattuale).

Spese

Le spese anticipate dall'Azienda mandataria, sia per l'ottenimento dei CIG che per la pubblicazione degli atti di gara, nonché ulteriori spese necessarie per l'espletamento della procedura di acquisto verranno ripartite tra tutte le Aziende in maniera proporzionale all'entità dei fabbisogni da aggiudicare, sulla base di un rendiconto che verrà predisposto dall'Azienda mandataria al termine della procedura di gara.

Le Aziende mandanti provvederanno a rimborsare i costi all'Azienda mandataria nel termine di 30 giorni dal ricevimento, salva motivata contestazione delle spese rendicontate.

CARATTERISTICHE GENERALI

Tutti i prodotti forniti alla Azienda, devono essere conformi alle disposizioni di legge vigenti.

Ad ogni consegna la merce deve appartenere, per quanto possibile allo stesso lotto e comunque il numero dei lotti non deve essere superiore a tre.

Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, il periodo di validità residua della merce non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, se non diversamente concordato con i Direttori dei Servizi Farmacia dei PP.OO. dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu di Cagliari, dell'ATS Sardegna – ASSL Nuoro – ASSL Carbonia – ASSL Cagliari, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

I prodotti devono essere garantiti esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana; la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.

Per i prodotti soggetti a scadenza la ditta deve impegnarsi alla sostituzione od all'accredito del relativo importo purché i prodotti stessi vengano restituiti dall'Azienda in confezione intatta entro tre mesi dalla validità.

Qualora nel corso della fornitura l'Amministrazione verificasse una contrazione dei consumi di alcuni tipi di materiale, la Ditta deve impegnarsi, limitatamente alla quantità prelevata, a sostituirlo con altri prodotti della Ditta stessa nell'ambito del materiale aggiudicato, fino alla concorrenza della somma complessiva riguardante il prodotto in argomento.



Qualora, nel corso della fornitura, venisse immesso nel mercato dalla stessa ditta fornitrice un prodotto inequivocabilmente superiore dal punto di vista tecnico-qualitativo a quello in uso, la ditta s'impegna a fornire il nuovo prodotto allo stesso prezzo di quello aggiudicato.

ATTESTAZIONE ED ALLEGATI

Le Ditte sono tenute a specificare:

- indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica
- per i rivenditori, indicazione per singolo prodotto offerto delle ditte produttrici e loro sedi

Qualora il prodotto offerto fosse già in uso presso l'Azienda, la Ditta offerente dovrà allegare specifica dichiarazione.

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità, qualora necessario, di chiedere una campionatura o visione dei prodotti offerti. In tal caso la campionatura richiesta, è da considerarsi gratuita. Le Ditte non aggiudicatrici potranno ritirare la campionatura presentata e non utilizzata per le prove tecniche, entro 20 gg dalla data di ricezione della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione della gara.

Trascorso tale termine l'Azienda non potrà considerarsi più responsabile per il materiale non ritirato.

Parimenti la Ditta non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico/qualitativa.

CAUZIONE PROVVISORIA

A norma dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta della ditta concorrente deve essere corredata da una garanzia fideiussoria, denominata "garanzia provvisoria" pari al 2 percento del prezzo base indicato nel bando o nell'invito, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'offerente. La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

Detta cauzione è ridotta del 50% nei casi previsti dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016 (operatori economici ai quali venga rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI ISO 9000, ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema. Per fruire di tale beneficio, la Ditta partecipante segnala in sede di offerta il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti).

Ai norma dell'articolo 93 comma 8, del D.Lgs. 50/2016, l'offerta deve essere corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto.

VALIDITA' DEI PREZZI

I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata della fornitura, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. a) del D.Lgs n. 50/2016. Nei prezzi unitari della merce è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio, che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta economica dovrà contenere per ogni prodotto i prezzi unitari espressi in cifre (arrotondati alla seconda cifra decimale) e in lettere; in caso di discordanza prevarrà il prezzo più vantaggioso per questa Amministrazione.

L'offerta economica dovrà contenere l'indicazione dei costi per la sicurezza insiti alla propria attività in relazione all'appalto di che trattasi.

N.B. Non verranno ammesse offerte in aumento agli importi messi a base d'asta.



Il preventivo di spesa, inoltre, dovrà indicare una validità minima di 180 giorni ai sensi dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs. n. 50/2016.

La Ditta inoltre dovrà dichiarare di impegnarsi ad evadere qualsiasi importo da fatturare anche minimo.

PROCEDURA E AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione verrà effettuata per singoli lotti, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 art. 95 comma 2 da apposita Commissione a seguito di esame e valutazione delle schede tecniche e del prezzo proposto per i prodotti, disponendo, la stessa, dei sottoelencati parametri:

Qualità e valore tecnico - Rendimento: punti 70

Verranno presi in considerazione dalla Commissione tutti gli aspetti legati alla qualità e valore tecnico dedotti dalla documentazione tecnica e dall'esame della campionatura eventualmente richiesta.

MACROLOTTO 1 – “PATCH VASCOLARI” Lotti dal N. 1 al N. 10

Proprietà di istocompatibilità e meccaniche (50 pt)

- biocompatibilità (materiale atossico, aflogistico, non carcinogeno, non immunogeno)(10 pt)
- biostabilità emostatica non trombogenica con adeguata porosità per una buona bio-integrazione(10 pt)
- proprietà meccaniche (conformabilità, resistenza parietale) (10 pt)
- resistenza alle infezioni (10 pt)
- suturabilità(10 pt)

Dati di letteratura e sicurezza (20 pt)

MACROLOTTO 2 – “ENDOPROTESI VASCOLARI” Lotti dal N. 11 al N. 18 e dal N. 23 al N. 49

Caratteristiche tecniche del dispositivo (70 punti):

- Praticità d'uso (15pt)
- Precisione nel rilascio/riposizionamento (deliverability) (10 pt)
- Sicurezza (10 pt)
- Dati da letteratura e casistica (10)
- Conformabilità anatomica (10)
- Capacità di transito nei vasi (pushability e trackability)(15pt)

MACROLOTTO 2 – “ENDOPROTESI VASCOLARI CUSTOM MADE” Lotti dal N. 19 al N. 22

Caratteristiche tecniche del dispositivo (70 punti):

- Praticità d'uso (10pt)
- Precisione nel rilascio/riposizionamento (deliverability) (10 pt)
- Sicurezza (10 pt)



- Dati da letteratura e casistica (10)
- Conformabilità anatomica (10)
- Capacità di transito nei vasi (pushability e trackability)(10pt)
- Tempi di produzione e consegna (10pt)

MACROLOTTO 3 – “ACCESSORI ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE” **Lotti dal N. 50 al N. 52**

Proprietà di istocompatibilità e meccaniche (70 punti)

- biocompatibilità (componenti atossici, aflogistici, non carcinogeni, non immunogeni) (15pt)
- proprietà meccaniche (conformabilità, resistenza parietale) (10pt)
- resistenza alle infezioni (10pt)
- praticità d'uso (15pt)
- dati di letteratura e casistica (10pt)
- capacità di transito nei vasi(pushability e trackability) (10pt)

I punteggi relativi ai parametri di qualità di cui al suddetto Capitolato tecnico saranno attribuiti secondo la seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

\sum_n = sommatoria.

I coefficienti $V(a)_i$ sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

Saranno ammessi alla prosecuzione della gara solamente i soggetti concorrenti che avranno ottenuto, in sede di valutazione qualitativa, un punteggio complessivo per il criterio di qualità pari o superiore a **40 punti**.

Prezzo: punti 30

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo i coefficienti verranno calcolati con la seguente formula:

per $A_i \leq A_{soglia}$

$$C_i = X * A_i / A_{soglia}$$

Per $A_i > A_{soglia}$



$$C_i = X + (1 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$$

Dove

- A_i = ribasso proposto dalla ditta i-esima
- A_{soglia} = Media aritmetica dei ribassi dell'offerta
- $X = 0.90$
- A_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente
- C_i = coefficiente risultante per la ditta i-esima

Il punteggio attribuito alla ditta i-esima sarà il seguente

$$P_i = C_i * 30$$

Le valutazioni discrezionali della Commissione sono comunicate alle Ditte concorrenti in sede di gara. Carenze nelle schede tecniche o nella dichiarazione di cui sopra, costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione sarà in ogni caso motivato.

La gara è dichiarata deserta, con verbale della Commissione, qualora non sia stata presentata alcuna offerta valida a tutti gli effetti, o quando, sulla base di una eventuale comunicazione del settore competente, la Commissione accerti e verbalizzi che le offerte pervenute propongano prezzi superiori a quelli del mercato.

CONTRATTO ESTIMATORIO

Il contratto è disciplinato dagli artt. 1556 - 1557 - 1558 c.c. senza oneri per l'Amministrazione, la quale assumerebbe a proprio carico i doveri di custodia dei beni in deposito, comprese le conseguenti coperture assicurative.

Le ditte aggiudicatarie costituiranno un conto deposito dei relativi prodotti presso i Servizi Farmacia delle rispettive Aziende con la definizione preventiva di un primo stock e l'invio successivo del materiale da reintegrare con DDT di conto deposito.

I prodotti saranno consegnati e conservati per un pronto utilizzo.

Il cliente assume la responsabilità di provvedere alla loro conservazione con una corretta gestione del presidio (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, etc.).

Gestione del Conto Deposito

Le ditte aggiudicatarie si impegnano a fornire e mantenere in conto deposito un quantitativo di prodotti costante nel tempo da definire tra le parti.

I quantitativi di prodotti in consegne frazionate tramite conto deposito potranno variare in funzione di eventuali aumenti o diminuzione degli impianti. Le variazioni dei quantitativi da consegnare saranno comunicate dal Servizio farmacia interessato alla Ditta aggiudicataria con anticipo.

I reintegri avverranno solo a seguito di comunicazione da parte degli utilizzatori dell'avvenuto impianto, entro 24h dallo stesso, con invio dei dati identificativi del dispositivo (es. etichette adesive).

Il Servizio Farmacia provvederà quindi ad emettere il buono d'ordine, che la Ditta aggiudicataria evaderà entro 24h dalla sua ricezione.

Entro 24h dalla ricezione del buono d'ordine la Ditta aggiudicataria provvederà alla fatturazione del dispositivo ed al contestuale reintegro con un dispositivo di uguale modello, senza spesa di spedizione a carico dell'Azienda.

I **prodotti forniti** dovranno avere al momento della consegna una **validità** residua non inferiore a $\frac{2}{3}$ della validità massima, la ditta è peraltro impegnata ed obbligata a procedere alla sostituzione del materiale, eventualmente in corso di scadenza, senza che ciò determini alcun onere per l'Amministrazione.



La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.

Accesso di Conto Deposito e Verifiche Contabili e Inventariabili

In caso di richiesta da parte della Ditta aggiudicataria, il cliente ne autorizza l'accesso al Conto Deposito. Gli inventari saranno eseguiti in regime di contraddittorio da personale della Ditta aggiudicataria e da personale dipendente dell'Azienda.

Modalità di gestione

I prodotti costituenti il **CONTO DEPOSITO** dovranno essere riportati obbligatoriamente su specifico D.D.T. completo di ogni elemento identificativo (codice articolo – n. di lotto – data di scadenza – ecc.) e comporteranno una modalità di reintegrazione attraverso specifica fatturazione/reintegro del **CONTO DEPOSITO**.

Le modalità di gestione determineranno l'emissione di ordinativo singolo e conseguente produzione di singolo specifico D.D.T. e relativa fatturazione.

Le diciture che dovranno essere obbligatoriamente riportate nei DDT, emessi conseguentemente alla gestione del presente Contratto Estimatorio, sono le seguenti:

a. DDT DI COSTITUZIONE CONTO DEPOSITO

“COSTITUZIONE CONTO DEPOSITO A SEGUITO VS. AFFIDAMENTO

FORNITURA PROT. N. _____ DEL _____

b. DDT DI REINTEGRO CONTO DEPOSITO A SEGUITO IMPIANTO

“REINTEGRO CONTO DEPOSITO A SEGUITO VS. ORDINE DI ACQUISTO

N. _____ DEL _____

c. DDT DI REINTEGRO CONTO DEPOSITO A SEGUITO RESI

“REINTEGRO CONTO DEPOSITO A SEGUITO VS. DDT DI RESO

N. _____ DEL _____

ATTENZIONE

Qualsiasi movimentazione di tale materiale non potrà che avvenire solo ed esclusivamente nel rispetto del presente capitolato e – in casi di urgenza – con le modalità previste dal Servizio Farmacia senza alcuna autonomia gestionale e/o strumentale da parte della Ditta stessa.

CONTRATTO E SPESE

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte indistintamente le spese inerenti la fornitura, le spese di registrazione del contratto, di cancelleria, di copia e tutte le altre spese, imposte o tasse che dovessero colpire, a qualsiasi titolo, la fornitura. l'IVA verrà assolta a mente delle vigenti disposizioni di legge.

CONSEGNE

I prezzi di assegnazione si intendono per merce franco magazzino. La ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare consegne di materiale, scaricato a terra, a propria diligenza, rischio e spese di qualunque natura, nei magazzini delle FARMACIE dei PP.OO. dell'Azienda Ospedaliera “G. Brotzu di Cagliari, dell'ATS Sardegna – ASSL Nuoro – ASSL Carbonia – ASSL Cagliari, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Servizio di Farmacia del rispettivo Presidio Ospedaliero. Ogni consegna deve, quindi, essere preventivamente concordata con il suddetto Servizio di Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario.



In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque **non oltre le 24 ore solari** dal ricevimento della richiesta. Le consegne devono essere effettuate da lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 13.00.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Operatore Economico introducesse in commercio **nuovi prodotti analoghi** a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

La Stazione Appaltante avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui tale sostituzione, totale o parziale, sia accettata e/o richiesta dalla Stazione Appaltante, l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

CONTROLLO E ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo viene effettuato dal Servizio di Farmacia del rispettivo Presidio Ospedaliero. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza ed accettazione del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo oppure limitatamente alla qualità anche quando il difetto appaia al momento dell'uso.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che il materiale fornito non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

In caso contrario l'Azienda avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza stessa.

Dopo la seconda diffida, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto.

Alle stesse penalità soggiacerà l'aggiudicatario in caso di mancata somministrazione.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento altrove, aumentate della penale, verranno trattenute dall'Amministrazione committente, senza obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate. L'Amministrazione non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita delle merci respinte, ma non ritirate dal fornitore.

SOCCORSO ISTRUTTORIO - ESCLUSIONE DALLA GARA

Ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016, le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda potranno essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio. In particolare, in caso di mancanza, di incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo di cui all'art. 85 del D. Lgs. n. 50/2016, con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, questa Stazione Appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perchè siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono



irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

SUBAPPALTO - CESSIONE D'AZIENDA O RAMO D'AZIENDA

La Ditta è tenuta a eseguire in proprio la fornitura oggetto di negoziazione.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

L'eventuale cessione dei crediti conseguenti all'aggiudicazione della gara è disciplinato dalle disposizioni di cui all'art. 106 comma 13 D.Lgs. 50/2016. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione, concorso di progettazione, sono efficaci e opponibili alla Azienda appaltante qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

L'affidamento in subappalto è consentito nei limiti e con le modalità di cui all'art. 105 D.Lgs. 50/2016, e subordinato all'autorizzazione della Azienda. L'eventuale subappalto non autorizzato farà sorgere nell'Azienda il diritto alla risoluzione del contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dei danni e delle spese sostenute. È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria trasmettere - entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti della Ditta subappaltatrice - copia delle fatture quietanziate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

In caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda da parte dell'aggiudicatario, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti dell'Azienda, il cessionario deve:

- Procedere alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n.187;
- Documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste al Fornitore dal Bando di gara e dal Disciplinare/lettera di invito.

Nei 60 giorni successivi l'Azienda può opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni.

Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produce nei confronti dell'Azienda tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione mediante Raccomandata con ricevuta di ritorno, a mezzo posta, al Legale rappresentante della Ditta, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato Generale.

Non si fa luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

CAUZIONE DEFINITIVA



Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, a garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato e di ogni obbligo contrattuale, è richiesta alla Ditta aggiudicataria ed esecutrice del contratto una garanzia pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione (IVA esclusa). Detto deposito cauzionale può essere costituito sotto forma di cauzione (in contanti mediante versamento da effettuarsi presso la Tesoreria competente) o in titoli del debito pubblico, mediante fideiussione bancaria o polizza fideiussoria assicurativa rilasciata da parte di Compagnie di Assicurazione a ciò autorizzate.

Il deposito è vincolato per tutta la durata dell'appalto. La cauzione è restituita a fine fornitura, successivamente alla regolazione di ogni onere derivante dal contratto e a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

L'importo della garanzia può essere ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme Europee.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia deve essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore a quello della proroga/rinnovo.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta aggiudicataria deve provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda.

PAGAMENTI RELATIVI ALL'APPALTO E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Gli importi delle aggiudicazioni afferenti alla gara in oggetto sono corrisposti previa presa in carico delle fatture ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della fornitura da parte degli Uffici o Reparti aziendali competenti.

Le fatture sono pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse, che devono essere emesse nei termini di cui all'art.16 punto 2) della L.R. n.3 del 29.04.2003 (Legge finanziaria Regione Sardegna), previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti. Decorso tale termine sono riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. 3/03).

La fatturazione dei prodotti deve avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del buono d'ordine. I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne.

I pagamenti delle fatture sono effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, deve assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217. A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura, la Ditta aggiudicataria deve comunicare alla Azienda gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.



RESPONSABILITA' CIVILE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria è totalmente responsabile per:

- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, per fatti o attività connessi all'esecuzione dell'appalto di fornitura;
- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, derivanti da difetti e/o imperfezioni dei materiali oggetto di fornitura.

Sono a totale carico della Ditta spese e costi per il rintraccio, richiamo, controllo e ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico resosi necessario a causa dei vizi dei prodotti forniti.

La Ditta si impegna a evitare l'interruzione delle forniture.

INADEMPIMENTO E PENALI

La Ditta aggiudicatrice è inadempiente rispetto agli obblighi del presente capitolato, del disciplinare e del contratto di fornitura nelle ipotesi di:

- a) Mancata o ritardata consegna dei prodotti;
- b) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal presente capitolato.
- c) Mancato rispetto di modalità e tempi di consegna delle forniture;
- d) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- e) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- f) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016, artt. 105-106;
- g) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;
- h) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- i) Ingiustificata sospensione della fornitura;
- j) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

In particolare, nelle ipotesi **sub b)**, l'Azienda – con comunicazione a mezzo fax o PEC a firma della SC Farmacia - richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine.

Per tutte le ipotesi di inadempimento sopraelencate, l'Azienda - previa contestazione scritta e fatto salvo il contraddittorio - si riserva la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

L'Azienda si riserva altresì la facoltà di applicare penali a carico della Ditta aggiudicataria. In caso di ritardo nella



consegna è applicata una penale pari al 0,03% dell'ammontare netto contrattuale e comunque non superiore al 10% dello stesso.

Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o della maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Nelle ipotesi di inadempimento di cui al precedente articolo del presente Capitolato, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa formale diffida ad adempiere, delibera di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c., dando comunicazione di tale volontà con R.A.R. o PEC al soggetto aggiudicatario.

La clausola risolutiva di cui all'art. 1456 c.c., previa deliberazione aziendale, trova inoltre applicazione nelle ipotesi di:

- a) Motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.
- b) Ritardo nella consegna dei prodotti per due volte anche con riferimento a differenti lotti;
- c) Tre successive contestazioni scritte per violazione degli obblighi contrattuali, senza obbligo di ulteriore diffida o di altro atto giudiziale (fatto salvo il diritto al contraddittorio), con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata A.R. o a mezzo PEC.

Nei casi di inadempimento, salvo la fattispecie sub a), l'Azienda ha facoltà di affidare il contratto alla Ditta concorrente che segue in graduatoria o, in alternativa, di ripetere la gara, rivalendosi dei danni subiti sulla cauzione definitiva o in conto fatture relative a forniture regolari, e fatta salva ogni altra azione che riterrà opportuno intraprendere.

La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

RECESSO

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne la Ditta fornitrice delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

L'Azienda ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. o a mezzo PEC almeno 20 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale della fornitura aggiudicata (*Clausola di recesso*). In tale evenienza il fornitore non ha nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Azienda si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle forniture, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna.



Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC o fax.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., la Ditta fornitrice ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), comunicando che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara sono raccolti presso l'Azienda "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte I del Titolo II del D. Lgs. 196/2003.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'Azienda a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Il Responsabile del trattamento dei dati è il RUP della presente procedura.

AUTOTUTELA

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

FORO COMPETENTE

Per tutte le eventuali controversie relative al contratto e non risolte in via amministrativa, è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

SPESE PER LA PUBBLICAZIONE DEI BANDI E DEGLI AVVISI DI GARA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 34, comma 35, della Legge n. 221 del 17.12.2012 e del decreto M.I.T. 2 dicembre 2016 comma 5, si comunica che le spese per la pubblicazione dei bandi sui quotidiani a diffusione nazionale e sui quotidiani a diffusione locale nel luogo ove si eseguono i contratti, dovranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario e/o aggiudicatari, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione e proporzionalmente al valore dell'affidamento.

Si specifica altresì che le spese di pubblicazione dei bandi e degli avvisi sono quantificate orientativamente in € 10.000,00.

NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato, si fa integrale riferimento e rinvio a:

- Disposizioni contenute nella legge e nel regolamento per l'Azienda del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato (R.D. n.2440/23, R.D. n. 827/24 e s.m.i.);
- D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice degli appalti e delle concessioni);
- D.P.R. n. 207/2010 per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016, art. 217, comma 1, lett. u);
- LL.RR. nn. 10/97-10/06-5/07;



- Capitolato Generale;
- Ogni altra norma di legge vigente in materia.
