



# SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

## AZIENDA U.S.L. DELLA ROMAGNA

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER INSUFFLAZIONE ED ASPIRAZIONE FUMI PER CHIRURGIA ROBOTICA E LAPAROSCOPICA AVANZATA A NOLEGGIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. DURATA DELLA FORNITURA: 36 MESI EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI. VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO STIMATO DELL'APPALTO, COMPRENSIVO DELLE OPZIONI, € 1.167.250,00.**

## Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale

ART.1 OGGETTO E SCOPO .....	2
ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA.....	2
ART.3 RISPONDENZA ALLE NORMATIVE, INDICAZIONI CLINICHE e CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA.....	3
ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI .....	4
ART.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.....	5
ART.6 ISTRUZIONE DEL PERSONALE.....	6
ART.7 CONDIZIONI DI FORNITURA.....	6
STRUMENTAZIONI.....	6
MATERIALE DI CONSUMO .....	7
ART.8 PENALITA' STRUMENTAZIONI .....	9
ART.9 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE .....	10
ART.10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	10

## **ART.1 OGGETTO E SCOPO**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in unico lotto indivisibile di SISTEMI PER INSUFFLAZIONE ED ASPIRAZIONE FUMI a noleggio e del relativo materiale di consumo monouso/monopaziente dedicato idonei per procedure di chirurgia robotica e laparoscopia avanzata eseguite dall'Azienda USL della Romagna della durata di 36 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi.

La fornitura a noleggio delle apparecchiature incluso accessori si intende comprensiva del **servizio di manutenzione full-risk omnicomprensivo NULLA ESCLUSO**.

Le ditte devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche minime descritte nel presente documento. La mancata corrispondenza e/o equivalenza a quanto richiesto implica la non idoneità dell'offerta. Le ditte possono offrire le tecnologie che riterranno maggiormente adeguate per l'attività specifica richiesta supportate da studi clinici sulla base delle indicazioni cliniche richieste ed offerte.

## **ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA**

In relazione al nuovo piano di riordino dell'Azienda Usi della Romagna i fabbisogni presunti potrebbero subire delle variazioni nel corso della fornitura e pertanto codesta amministrazione potrà richiedere, nel rispetto delle proprie esigenze, quantitativi aggiuntivi oltre ai minimi garantiti in relazione ad imprevedibili evenienze, impegnando la ditta alle stesse condizioni originariamente previste nel contratto, come da seguente tabella:

<b>Attrezzature</b>	<b>Q.tà Minima garantita</b>	<b>Q.tà Aggiuntiva</b>	<b>TOTALE</b>
Insufflatori	3	4	7
Procedure chirurgiche per 36 mesi	510	990	1500

La base d'asta per il canone di noleggio omnicomprensivo annuo unitario è pari a € 6.500 IVA esclusa (complessivi annui € 19.500 IVA esclusa relativamente alla quantità minima garantita).

La base d'asta a procedura chirurgica è pari a € 315,00 IVA esclusa (complessivi annui € 53.550,00 IVA esclusa relativamente alla quantità minima garantita).

Totale base d'asta annuo relativamente alla quantità minima garantita: € 73.050,00 IVA esclusa.

Totale base d'asta triennale relativamente alla quantità minima garantita € 219.150,00 IVA esclusa.

Si precisa inoltre che l'Azienda Sanitaria della Romagna si riserva altresì la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere od interrompere le forniture che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e metodologie stabiliti dalle Aziende o per riduzione dei finanziamenti alla sanità.

**ART.3 RISPONDENZA ALLE NORMATIVE, INDICAZIONI CLINICHE e  
CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA**

I sistemi offerti dovranno rispondere alle normative e possedere i REQUISITI MINIMI clinici e tecnici di seguito indicati, pena l'esclusione:

Normative:

- D.Lgs 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza"
- Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.Lgs 46 del 24/02/1997 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore).
- Norme UNI e CEI di riferimento per le apparecchiature elettromedicali (CEI 62.5 e particolari; allegare Certificazione di Sistema EM con l'elenco di tutti gli apparecchi che compongono il sistema offerto)

Indicazioni cliniche di minima che i sistemi offerti devono soddisfare, pena l'esclusione:

**CHIRURGIA GENERALE**

- Idoneo per eseguire le nuove tecniche chirurgiche mini-invasive per il trattamento del tumore del retto (Transanal Minimally Invasive Surgery - TAMIS, Transanal Total Mesorectal Excision - taTME)
- Proctocolectomia totale per Rettocolite ulcerosa (RCU) o Poliposi adenomatosa famigliare (FAP)
- Procedure di lunga durata su organi solidi (es. fegato e pancreas) con approccio mini-invasivo robotico o laparoscopico
- Idoneo per procedure chirurgiche di lunga durata anche per pazienti obesi
- Idoneo per procedure su pazienti fragili che hanno necessità di valori pressori di pneumoperitoneo più bassi con minori conseguenze sulla dinamica cardiocircolatoria e respiratoria

**UROLOGIA**

- Prostatectomie mini-invasive
- Idoneo per procedure chirurgiche di lunga durata anche per pazienti obesi
- Idoneo per procedure su pazienti fragili che hanno necessità di valori pressori di pneumoperitoneo più bassi con minori conseguenze sulla dinamica cardiocircolatoria e respiratoria

Caratteristiche tecniche di minima, pena l'esclusione:

- Idoneo per procedure richieste attraverso la distensione della cavità mediante l'introduzione di gas CO2
- Monitor touchscreen
- Flusso massimo almeno 40 litri/minuto
- Pressione massima almeno 15 mmHg
- Diverse modalità insufflazione e diversi materiale monouso abbinabili

- Evacuazione fumi chirurgici
- Possibilità di alimentazione CO2 a muro o pensile con fornitura di cavo con adeguato attacco (da verificare in sede di consegna)
- Completo di carrello per trasporto con porta bombole in dotazione i comparti operatori dell'Azienda USL Romagna

Il materiale di consumo dedicato dovrà possedere i REQUISITI MINIMI di seguito indicati, pena l'esclusione:

- Devono essere idonei all'uso, nonché essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione al commercio.
- Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità, ove richiesta.

#### **ART.4 REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI**

I REQUISITI QUALITATIVI PREFERENZIALI saranno valutati dalla commissione attraverso l'analisi della documentazione tecnica fornita incluso gli studi clinici ed in seguito alle eventuali prove funzionali e/o cliniche in sala operatoria che saranno effettuate.

<b>Criterio 01:</b> ergonomia	Punteggio massimo <b>punti 05</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Semplicità d'uso dell'interfaccia utente con elevato grado di automatismo del sistema per ridurre al minimo l'intervento dell'operatore	
<b>Criterio 02:</b> modalità operative	Punteggio massimo <b>punti 05</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Modalità operative di insufflazione e di accesso alla cavità addominale, facilità di introduzione/estrazione di materiale anatomico	
<b>Criterio 03:</b> caratteristiche tecniche carrello	Punteggio massimo <b>punti 03</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Tipologia carrello offerto e relative possibili modalità alimentazione CO2 per l'utilizzo in condizioni operative in sala operatoria	
<b>Criterio 04:</b> caratteristiche tecniche	Punteggio massimo <b>punti 05</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Flusso di gas massimo (litri/minuto), pressione in uscita massima (mmHg), range e livelli di pressione, modalità monitoraggio pressione, modalità riscaldamento ed umidificazione	
<b>Criterio 05:</b> caratteristiche prestazionali mantenimento pneumoperitoneo	Punteggio massimo <b>punti 12</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Capacità di mantenere il pneumoperitoneo stabile anche utilizzando ridotti valori di flusso e pressione e in condizioni di forzata pressione negativa anche nelle sedi anatomicamente più complesse (come nelle procedure transanali supportata da letteratura scientifica)	
<b>Criterio 06:</b> caratteristiche prestazionali insufflazione CO2	Punteggio massimo <b>punti 10</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Modalità insufflazione della CO2 al fine di mantenere costante e stabile il	

pneumoperitoneo anche durante l'utilizzo dell'aspiratore/irrigatore per la rimozione dei liquidi biologici, modalità insufflazione della CO2 tali da mantenere valori pressori di pneumoperitoneo più bassi con minori conseguenze sulla dinamica cardiocircolatoria e respiratoria, capacità di ridurre l'assorbimento di CO2 nei tessuti nel paziente nelle specialità chirurgiche (supportato da letteratura scientifica)	
<b>Criterio 07:</b> caratteristiche di sicurezza evacuazione fumi chirurgici	Punteggio massimo <b>punti 05</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Livello di integrazione e modalità evacuazione fumi per minor esposizione dell'equipe medica ai fattori di rischio derivanti dalla cauterizzazione dei tessuti	
<b>Criterio 08:</b> caratteristiche prestazionali evacuazione fumi chirurgici	Punteggio massimo <b>punti 10</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Modalità di evacuazione fumi chirurgici al fine migliore visibilità del campo operatorio anche nelle sedi anatomicamente più complesse senza necessità di pulire periodicamente l'ottica per appannamento	
<b>Criterio 09:</b> caratteristiche materiale di consumo	Punteggio massimo <b>punti 10</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Tipologie, gamma di misure offerti, varietà dei dispositivi di consumo offerti, tipologia materiale (latex free, assenza di flatati, metalli, ecc.), modalità di sterilizzazione e validità prodotto, modalità di conservazione e smaltimento	
<b>Criterio 10:</b> servizi offerti	Punteggio massimo <b>punti 10</b>
<u>Criteri motivazionali:</u> Tempistiche di intervento e risoluzione guasto più brevi di quanto richiesto, modalità fornitura di muletti equivalenti anche stanziali da utilizzare in caso di necessità in tutta l'Azienda, modalità e tempi di consegna materiale di consumo dedicato, la completezza della formazione sanitaria e tecnica inclusa la gestione dei muletti, l'organizzazione della rete tecnici della ditta offerente	

Soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a 38/75 calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;

#### **ART.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

Durante il periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva e di taratura delle apparecchiature previsti dal costruttore che si renderanno eventualmente necessari, nonché almeno n. 1 verifica di sicurezza elettrica e prestazionale all'anno, secondo le normative CEI di riferimento. Si sottolinea che la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo contrattuale, l'effettuazione totale della manutenzione, nulla escluso, senza nessun onere da parte dei committenti, dovendosi considerare questo servizio nel prezzo dell'offerta. La ditta dovrà garantire, per gli interventi illimitati di manutenzione correttiva su chiamata:

- tempi di intervento: entro 24 ore solari dalla chiamata
- tempi massimi di risoluzione del guasto: entro 48 ore solari dalla chiamata.

In caso di tempi di risoluzione superiori a 96 ore solari, la ditta aggiudicataria dovrà fornire un muletto sostitutivo con caratteristiche tecniche equivalenti all'apparecchiatura in manutenzione.

Le ditte offerenti dovranno compilare il modulo allegato (modulo Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche MR/P01/02).

## ***ART.6 ISTRUZIONE DEL PERSONALE***

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il Fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale di Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori, organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie a un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- qualora si renda necessario, per tutto il periodo contrattuale, la ditta dovrà fornire un ulteriore corso di formazione (retraining).

Analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere le conoscenze tecniche e operative di base per una corretta gestione di guasti e i malfunzionamenti in collaborazione con i tecnici della ditta. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- analisi di individuazione dei guasti;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo);
- gestione dei muletti.

## ***ART.7 CONDIZIONI DI FORNITURA***

### **STRUMENTAZIONI**

#### **CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

Consegna: Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna, espressa in numero di giorni solari successivi alla data di richiesta di attivazione trasmessa dall'U.O. FMIC, il tempo di installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari. Le richieste di consegna potranno essere attivate anche prima della stipula del contratto, tuttavia non prima che siano trascorsi i 35 gg dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

Alla Ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo, che sarà eseguito in contraddittorio, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica AUSL (v. modulo M/P03/01 allegato). In particolare in ordine sequenziale:

- 1) La ditta dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) La ditta dovrà eseguire la formazione degli operatori clinici e tecnici nelle modalità sopra descritte;
- 3) L'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà i controlli funzionali e stilerà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

**La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.**

Nel caso di collaudo non positivo le singole attrezzature non risultate idonee dovranno essere tempestivamente sostituite senza alcun onere per la scrivente Azienda.

In caso di collaudo negativo l'Amministrazione potrà motivatamente recedere dal contratto.

**MATERIALE DI CONSUMO**

**CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO**

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di consegna e quella di scadenza) pari o superiore ai 2/3 (due terzi) della validità del prodotto (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) qualora quest'ultima sia inferiore a 36 mesi i prodotti consegnati devono avere una validità residua pari o superiore ai 4/5 (quattro quinti) della validità del prodotto.

**DOCUMENTO DI TRASPORTO:**

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;

- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

## LUOGHI DI CONSEGNA

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso Il Magazzino Unico – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altro magazzino indicato nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 13,00 .

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento dei magazzini, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

## RESI PER MERCI NON CONFORMI – PENALITA' :

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità residui sopra citati, l'Azienda Sanitaria potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato “mancata consegna” alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso d'indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo d'indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario. (acquisto in danno)

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno esser respinti immediatamente dall'Azienda Sanitaria.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia a disciplina sulla “mancata consegna”). La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla



comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorso 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale di 50 euro/giorno fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda Sanitaria potrà inviare la merce al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Qualora sopraggiunga un ritiro da mercato o un recall da parte del Fornitore, l'Azienda provvederà a rendere lotti relativi a confezionamenti primari con approssimazione per eccesso (es. se il confezionamento è da 4 unità e vi sono due lotti rispettivamente da 7 unità e 11 unità, si provvederà ad emissione di reso per 8 unità e 12 unità), le unità necessarie per l'approssimazione al confezionamento primario saranno a carico del Fornitore.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (15 gg) potrà applicare una penale di €. 50,00 sull'ordine emesso.

#### **ART.8 PENALITA' STRUMENTAZIONI**

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dichiarato	€ 200,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato	€ 200,00
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	€ 200,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 200,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non	€ 150,00

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- b) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;

- c) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- d) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

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

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

#### ***ART.9 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE***

Le ditte fornitrici dovranno superare un periodo di prova della durata di 30 giorni , decorrente dalla data di inizio esecuzione dei rispettivi contratti. In tale periodo da parte del personale dell'Ausl saranno effettuate le verifiche di piena rispondenza all'offerta aggiudicata e alle caratteristiche dichiarate. Durante o alla fine del periodo di prova, in casi di inidoneità riscontrate, il Direttore dell'esecuzione può proporre al Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto, da effettuarsi mediante semplice preavviso di 30gg.da comunicarsi con PEC al fornitore. In tal caso nulla sarà dovuto alla Ditta, eccezion fatta per il pagamento dei materiali di consumo monouso utilizzati durante il periodo in prova. Sarà incamerata per intero la cauzione definitiva (riferita al/ai lotto/i interessati) titolo di penale.

Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

#### ***ART.10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO- ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI***

Aggiornamenti tecnologici – sostituzioni – affiancamenti dei dispositivi offerti: qualora la Ditta ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi articoli che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporli alle stesse condizioni contrattuali al Responsabile del Procedimento e alla

segreteria dell'U.O. Acquisti Aziendali allegando le schede tecniche. Il RUP provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dall'Azienda USL, provvedendo a dare comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo.

Prodotti analoghi - prodotti residuali - ampliamento della gamma – prodotti di innovazione tecnologica: la Ditta dovrà fornire, su specifica richiesta da parte dell'Azienda USL (in seguito a istanza motivata dei Direttori delle U.O. utilizzatrici), altri dispositivi analoghi o residuali, prodotti che costituiscono un ampliamento di gamma o prodotti di innovazione tecnologica) Questi prodotti devono essere presenti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara (o successivamente nei suoi aggiornamenti) applicando lo sconto indicato in gara per l'offerta del riferimento di pertinenza, ed inviando le relative schede tecniche.