



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI ODONTOIATRICHE FISSE E MOBILI

INDICE

1. PREMESSA E OGGETTO DELLA FORNITURA
2. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
 - 2.1 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA
 - 2.2 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA - SOGLIA DI SBARRAMENTO - RIPARAMETRAZIONE
 - 2.3 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA
 - 2.4 - METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE
3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
4. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE
5. QUANTITÀ STIMATE
6. CONDIZIONI DELLA FORNITURA
7. RILEVAZIONE DELLE IMPRONTE
8. CONSEGNA DEI MANUFATTI E SPESE DI TRASPORTO
9. DURATA DEL CONTRATTO
10. PERIODO DI PROVA
11. REQUISITI TECNICI
12. PRESENZA ODONTOTECNICO
13. TEMPI DI ESECUZIONE DEL MANUFATTO
14. INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SOSTITUZIONE DI PRODOTTO
15. PREZZI
16. PENALI
17. CONDIZIONI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
18. RESPONSABILITÀ CIVILE DEL FORNITORE
19. DOCUMENTAZIONE TECNICA
20. CAMPIONATURA

ART. 1 - PREMESSA E OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto l'espletamento di una gara a procedura aperta telematica finalizzata alla contrattualizzazione della "fornitura di protesi odontoiatriche fisse e mobili", costituita da un lotto unico e indivisibile, da aggiudicare singolarmente, come riportato nell'**Allegato A**, "Descrizione prodotti".

La durata della fornitura è di ventiquattro mesi, con facoltà di rinnovo per l'ulteriore periodo massimo di ventiquattro mesi.

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura sono descritte nel presente documento e nei relativi **Allegato A** (*ut supra*) e successivo **Allegato B**, i quali costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato, da intendersi qui interamente richiamati e trascritti.

ART. 2 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

ART. 2.1 - CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella tabella sottostante con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna denominata "Punteggio massimo" sono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Tabella 1) Criteri di valutazione e punteggi

Criteri di valutazione e punteggi - PROTESI MOBILE	Punteggio massimo
(A) Esecuzione ganci (ganci a filo in acciaio, di diametro 1,0 mm, convergenti, ricurvi, assenza di punti taglienti)	5
(B) Montaggio Denti (montaggio incisivi superiori e inferiori in rapporto overjet/overbite, montaggio posteriori in funzione delle curve di Wilson e Spee)	5
(C) Rifinitura protesi (rimozione delle sbavature, verifica degli spessori, superfici lisce e lucide, riproduzione rughe palatine)	5
(D) Modello Vallo in Cera (spessore massimo nella zona degli incisivi di 2 mm, inclinazione come da andamento creste, stabilità e lavorabilità)	4
(E) Protezione Manufatti e imballi (box in cartone di dimensioni tali da contenere un articolatore, con in evidenza nome e cognome del paziente e contenente sacchetto di carta con in evidenza nome e cognome del paziente e contenente, a sua volta, i manufatti delle singole fasi)	5
Parametri e punteggi - PROTESI SCHELETRATA	
(A) Progettazione (si richiede progettazione di caso di seconda classe di Kennedy, con in evidenza, convergenza cervicale e punto d'appoggio cervicale ganci in rapporto alla linea equatoriale del dente, barra principale e barre secondarie, appoggi occlusali)	5
(B) Montaggio (montaggio denti posteriori: l'estensione vestibolo - orale non deve oltrepassare la linea la larghezza del processo alveolare, occlusione bilanciata in laterotrusione)	5
(C) Rifinitura (levigatura elettrolitica, sabbatura e lucidatura mediante punte e routine di gomma, assenza di ossidazioni)	5
(D) Fusione (mediante centrifuga a induzione sottovuoto, risultanza di assenza di discromie sulle parti metalliche)	5
(E) Protezione manufatti e imballi (box in cartone di dimensioni tali da contenere un articolatore, con in evidenza nome e cognome del paziente e contenente sacchetto di carta con in evidenza nome e cognome del paziente e contenente, a sua volta, i manufatti delle singole fasi)	3
Parametri e punteggi - PROTESI FISSA	

(A) Modellazione anatomica (protesi fissa lega LNP-resina, riproduzione, su moncone sfilabile, in cera della lunghezza, inclinazione, forma del dente/i, nella posizione di occlusione statica e nella dinamica dei movimenti articolari)	5
(B) Struttura intermedia da fusione (protesi fissa lega LNP-resina, evidenza della sabbiatura e rifinitura della struttura fusa dopo eliminazione del rivestimento e della pernatatura)	5
(C) Modellazione resina e polimerizzazione (apposizione meccanica della massa opaca, massa dentina, massa smalto ed attivazione mediante sistema di fotopolimerizzazione e in funzione dello spessore da applicare, <0,9 mm - >2 mm)	5
(D) Rifinitura e lucidatura resina (rifinitura delle fasce marginali, della geografia verticale ed orizzontale e delle zone cervicali, lucidatura a seconda delle tre età del paziente. Si richiede, da esaminare, dente destinato a paziente anziano)	5
(E) Protezione manufatti e imballi (box in cartone di dimensioni tali da contenere i modelli in gesso con monconi sfilabili portando gli elementi protesici con in evidenza nome e cognome del paziente e contenente un sacchetto di carta con in evidenza nome e cognome del paziente e contenente, a sua volta, il modello in gesso con gli elementi protesici impilati sui monconi sfilabili)	3

ART. 2.2 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA - SOGLIA DI SBARRAMENTO - RIPARAMETRAZIONE

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nella Tabella 1) "Criteri di valutazione e punteggi", di cui al precedente art. 2.1, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente capitolato speciale tecnico prestazionale, unitamente ai relativi Allegati A e B. Relativamente alle offerte dichiarate "non idonee" non si procederà né all'apertura né alla lettura della relativa offerta economica.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente discrezionale variabile tra zero e uno da parte dei componenti la Commissione giudicatrice. I relativi punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$P(i) = \sum [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$P(i)$ = Punteggio dell'offerta i-esima;

\sum = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/parametro (i), variabile tra zero e uno.

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* e unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei indicati nella tabella sotto riportata "Assegnazione coefficiente", provvedendo a esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Tabella 2) Assegnazione coefficiente

GIUDIZIO	OTTIMO	PIÙ CHE ADEGUATO	ADEGUATO	PARZIALMENTE ADEGUATO	NON ADEGUATO
Valore $V(a)_i$ assegnato	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) per il valore ponderale riferito all'elemento/parametro oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo (P): si procede alla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/parametro di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 40 punti per il punteggio tecnico complessivo. Saranno dichiarate idonee e ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo, (P) maggiore o uguale a 40 punti prima della riparametrazione.

Riparametrazione: solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula: punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$.

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti, dopo l'applicazione della soglia di sbarramento.

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

ART. 2.3 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula del "ribasso massimo non lineare":

$$C_i = (R_a/R_{\max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i -esimo;

R_{\max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,3$.

ART. 2.4 - METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE

Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots C_{ni} \times P_n$$

dove:

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ; C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ; ... C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....

P_n = peso criterio di valutazione n .

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati. Si precisa che la piattaforma telematica nel calcolo dei punteggi delle offerte tecniche ed economiche considererà fino a due cifre decimali per arrotondamento. L'appalto sarà aggiudicato al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti prezzo + punti qualità).

Con la presentazione dell'offerta il Fornitore si obbliga, irrevocabilmente, nei confronti dell'Azienda USL della Romagna a fornire prodotti con le caratteristiche tecniche ed in conformità a quanto indicato nel presente capitolato e per le quantità richieste dall'Azienda sanitaria, come previsto dal successivo articolo 5.

Il valore complessivo dell'appalto posto a base d'asta, al netto del rinnovo e delle opzioni, è quantificato in **euro 574.528,00**, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché, degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella

F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation MDR”, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con d.lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al d.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE)

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- possesso del certificato MDR e DM di Classe I MDR, ovvero DM per cui sono già stati emessi Certificati ai sensi del Regolamento UE 745/2017 o per i quali il Fabbrikante ha emesso una DoC (Declaration of Conformity) MDR;
- possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero DM legacy per cui le certificazioni sono ancora valide;
- possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;
- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11 d.l.gs. 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM impiantabili e di Classe III;
- a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D;
- a decorrere dal 26/05/2025 tutti i DM di Classe I, DM di Classe IIa e IIb riutilizzabili, IVD di Classe B e C;
- a decorrere dal 26/05/2027 tutti i DM di Classe I riutilizzabili, IVD di Classe A.

Per i dispositivi legittimamente immessi in commercio ai sensi delle Direttive 385/1990 (AIMDD), 42/1993 (MDD) e 79/1998 (IVDD) non sussiste obbligo di etichettare i dispositivi con UDI.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto (ove previsto):

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara;
- d) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che: dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123, d, e).

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste e certificata equivalenza nell'uso.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con d.lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al d.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- *latex free* (ove non diversamente richiesto);
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso, da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato

tecnico e dall'allegato A).

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato

impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del D.P.R. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal d.lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal d.lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Implantabili Attivi), dal d.lgs. 08/09/2000.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione e alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate nel capitolato e relativi Allegati A e B.

ART. 4 - VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, che deve essere comunicato in fase di stipula del contratto alla stazione appaltante.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (*Field Safety Notice*) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- due giorni solari in caso si tratti di una azione di *recall* del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- dieci giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (*Field Safety Corrective Action* - azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- dieci giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
- trenta giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di sessanta giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza e informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbricante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'Azienda USL della Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (*report* iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'Azienda USL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

All'aggiudicatario, si richiede, entro sessanta giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);

- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di *recall* (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi rappresentati di minima da: Produttore, Nome Commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile) anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Nel caso di prodotti certificati CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26/05/2021;
- tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE;
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020*).

Per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà, altresì, essere fornita dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26/05/2024).

ART. 5 - QUANTITÀ STIMATE

I quantitativi richiesti indicati nell'Allegato A, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati sulla base dei dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici e dei fabbisogni stimati futuri; si precisa che gli anzidetti quantitativi non sono impegnativi per l'Azienda USL, in quanto legati alle effettive esigenze dell'utenza, quindi, a circostanze non predeterminabili, per cui l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire solo le quantità effettivamente richieste, senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

L'Azienda USL della Romagna utilizzerà tutta la gamma dei dispositivi aggiudicabili in base alle effettive esigenze produttive sanitarie.

L'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e/o metodiche sanitarie, stabiliti dall'Azienda stessa o per intervenuta emanazione di linee guida o protocolli a livello regionale o nazionale.

ART. 6 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA

I manufatti protesici oggetto del contratto sono dispositivi medici "su misura" ovvero devono essere fabbricati appositamente sulla base di una prescrizione medica e destinati ad essere utilizzati solo per un determinato paziente, non devono avere la marcatura CE.

I fabbricanti di detti dispositivi sono comunque obbligati a redigere la dichiarazione di conformità al Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento CE n. 178/2002 e il Regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

Il laboratorio odontotecnico, in qualità di fabbricante, con la dichiarazione di conformità, garantisce che il dispositivo su misura sia fabbricato in modo da non compromettere la sicurezza del paziente, l'utilizzatore finale (odontoiatra) ed eventualmente i terzi evidenziando oggettivamente che sono stati rispettati i requisiti essenziali previsti dalla normativa vigente di cui al D.Lgs. 46/1997.

Il dispositivo fabbricato deve essere dotato di etichettatura e di foglio illustrativo contenente le istruzioni per l'uso in cui vengono indicate le informazioni che consentono l'utilizzo sicuro del dispositivo, compresi gli eventuali rischi di livello accettabile che il fabbricante non è stato in grado di rimuovere.

L'operatore economico aggiudicatario del contratto provvede:

- a fornire e/o lavorare i dispositivi medici su misura ad uso odontoiatrico previsti nell'Allegato A;

- a utilizzare, per fabbricare le protesi dentarie oggetto di gara, i materiali di cui all'Allegato B, *Requisiti tecnici minimi dei materiali*;
- a fornirsi autonomamente dei materiali e degli strumenti idonei alla fornitura di protesi mobili/fisse e combinata;
- a consegnare i manufatti finiti o in fase di prova, nelle sedi e nei tempi richiesti, come da prescrizione ed indicazioni dello specialista odontoiatra.

Si precisa che le protesi e/o interventi saranno ordinati dallo Specialista dell'Azienda USL al laboratorio privato al momento dell'accettazione del preventivo da parte dell'utente.

ART. 7 - RILEVAZIONE DELLE IMPRONTE

Le impronte sono prelevate dagli specialisti odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna.

Le impronte e le prove dei manufatti sono ritirate dal fornitore che vi deve provvedere direttamente tramite un proprio incaricato.

Gli odontotecnici dell'operatore economico aggiudicatario dovranno correttamente imballarle e ritirarle gratuitamente, nel rispetto delle normative vigenti.

Nel caso in cui i portaimpronte siano forniti dall'Azienda sanitaria medesima, l'operatore economico aggiudicatario dovrà restituirli puliti e disinfettati a norma di legge, entro la seduta successiva.

Qualora, in sede di lavorazione, le impronte risultino deteriorate o non correttamente rilevate, l'operatore economico aggiudicatario darà immediata comunicazione al medico prescrittore, per quanto di competenza.

ART. 8 - CONSEGNA DEI MANUFATTI E SPESE DI TRASPORTO

L'operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare la consegna delle protesi dentarie durante l'orario e nelle sedi specificate nella prescrizione medica, alla presenza dello specialista odontoiatra. La consegna si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco in tutte le sedi indicate nelle richieste. Si riportano, di seguito, le sedi e gli orari ambulatoriali dell'Azienda USL della Romagna.

Per la sede di Rimini:

- Rimini, c/o il Distretto, via Circonvallazione Occidentale, 57;
Martedì dalle ore 09.00 alle 14.00;
Giovedì dalle ore 7.30 alle 13.00 e dalle ore 14.00 alle 16.30;
- Riccione, Ospedale "Ceccarini", via Frosinone;
Lunedì dalle ore 7.30 alle 13.00;
Martedì dalle ore 7.30 alle 13.00 e dalle ore 13.30 alle 19.00;
Mercoledì dalle ore 7.30 alle 13.00;
- Morciano di Romagna, c/o il Distretto, via Arno, 40;
Lunedì dalle ore 14.00 alle 18.00.

Per la sede di Cesena:

- Cesena, c/o Ospedale "Bufalini" - Piastra Servizi, Piazzale M. Giommi, 140;
Giovedì dalle ore 08.00 alle 11.00;
- Cesena, c/o Palazzine dell'Ospedale "Bufalini", via Brunelli, 590;
Martedì dalle ore 08.00 alle 13.00 e dalle ore 14.00 alle 18.00;
Mercoledì dalle ore 08.00 alle 13.00 e dalle ore 14.00 alle 18.00;
- Cesenatico (FC), c/o Ospedale, via Cesare Abba, 102;
Martedì dalle ore 08.00 alle 13.00;
Giovedì dalle ore 08.00 alle 13.00;
Mercoledì dalle ore 08.00 alle 13.00;
- Mercato Saraceno (FC), c/o Ospedale, via Decio Raggi, 16;
Venerdì dalle ore 08.00 alle 13.00 e dalle ore 14.00 alle 18.00.

Per la sede di Forlì:

- Forlì, c/o Ospedale "G.B. Morgagni - L. Pierantoni", via Carlo Forlanini, 34;
Giovedì dalle ore 8.00 alle 15.00
- c/o Distretto, via Oberdan, Poliambulatorio;
Lunedì dalle ore 8.00 alle 12.30 e dalle ore 14.00 alle 18.00;
- Forlimpopoli, c/o Ospedale, via Duca d'Aosta;
Martedì dalle ore 8.00 alle 12.00;
Mercoledì dalle ore 14.00 alle 18.00.

Per la sede di Ravenna:

- Ravenna, Ospedale "Santa Maria delle Croci", viale Randi, 5;
Lunedì dalle ore 14.00 alle 19.00;
Martedì dalle ore 13.30 alle 18.30;
Mercoledì dalle ore 13.30 alle 18.30;
- Faenza, Ospedale "degli Infermi", via Stradone, 9;
Martedì dalle ore 8:00 alle ore 13:30;
Sabato dalle ore 8:00 alle 12:30;
- Massa Lombarda, viale della Resistenza, 7;
Martedì dalle ore 8.00 alle 13.00;
Venerdì dalle ore 8.00 alle 13.00.

Gli orari anzidetti sono soggetti a variazioni, che verranno comunicate prontamente al fornitore.

I manufatti dovranno essere consegnati, durante l'intero periodo contrattuale e senza alcuna forma di interruzione; le spese di trasporto saranno a carico del fornitore, essendo i prezzi offerti intesi per merce consegnata, franca di ogni spesa.

Gli obblighi contrattuali del laboratorio si intendono pienamente assolti solo allorché gli Specialisti Odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna abbiano verificato l'idonea rispondenza e congruità dei manufatti costruiti.

L'esito positivo della verifica di idoneità si configura in esito all'impianto su paziente.

Tale giudizio sarà espresso tramite apposizione di timbro e firma, apposta dal medico richiedente, sulla prescrizione medica. Copia di tale prescrizione, timbrata e firmata dal medico odontoiatra quale accettazione del manufatto, dovrà essere allegata dalla ditta alla fattura per il pagamento.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà inoltre inviare, all'ufficio competente - che verrà comunicato da questa Azienda - e per conoscenza al DEC -, a fine di ogni mese e, comunque, con i tempi stessi di emissione delle fatture, tramite *e-mail* in formato *.Excel* un *report* suddiviso per singolo paziente con i seguenti dati: cognome, nome, data di nascita, data di invio dell'impronta, odontoiatra richiedente, elenco delle voci complete del costo analitico, che hanno formato il costo totale della protesi.

All'atto della consegna, il laboratorio odontotecnico fornirà il manufatto accompagnato dalla dichiarazione di conformità al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 del Parlamento e del Consiglio del 05/04/2017, relativo ai dispositivi medici - che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento CE n. 178/2002 e il Regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio -, unitamente ad una distinta di accompagnamento dei manufatti che dovrà essere vista dallo Specialista Odontoiatra.

Ove in sede di consegna e/o montaggio del manufatto, si riscontrassero difformità di fabbricazione, a giudizio dello specialista, dovranno essere apportate delle correzioni e/o rifacimento totale del prodotto.

Il laboratorio è tenuto a provvedere, con carattere d'urgenza, ai conseguenti lavori a suo carico per le eventuali imperfezioni riscontrate.

ART. 9 - DURATA DEL CONTRATTO

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di ventiquattro mesi, dalla data di stipulazione del contratto o dalla data in cui l'Amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese anticipatamente.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per l'ulteriore periodo massimo di ventiquattro mesi. In caso di mancato esercizio della facoltà di rinnovo, nessuna pretesa può essere vantata dall'operatore economico aggiudicatario.

Si precisa che la durata dell'appalto e delle altre opzioni temporali è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale e, pertanto - previo costante monitoraggio economico del contratto supportato dal DEC -, la stazione appaltante ha facoltà di esercitare l'opzione di anche conservare l'efficacia del medesimo contratto sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica e, comunque, non oltre al subentro di altro contraente.

ART. 10 - PERIODO DI PROVA

I primi sei mesi di durata del contratto sono effettuati a titolo di prova, quindi, per ragioni di comprovata inefficienza e insoddisfazione riguardo alla sua esecuzione durante tale periodo, l'Azienda USL potrà esercitare in qualsiasi momento la facoltà di recesso, con preavviso di trenta giorni, da comunicarsi

mediante nota trasmessa a mezzo PEC. In detta ipotesi, l'operatore economico aggiudicatario avrà diritto unicamente al corrispettivo per la fornitura eseguita, escluso ogni altro rimborso o indennizzo. Decorso i primi sei mesi di durata, il periodo di prova si intenderà automaticamente superato.

ART. 11 - REQUISITI TECNICI

Le caratteristiche tecniche concernenti i materiali da adottare sono dettagliate nell'Allegato B, *Requisiti tecnici minimi dei materiali*.

Tutti i dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. Dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

All'atto della consegna dei manufatti dovrà essere esibita la "Dichiarazione di Conformità" (prevista per i dispositivi su misura e non), di cui al Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento CE n. 178/2002 e il Regolamento CE n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio nonché dichiarazione di avere usato materiale marcato CEE.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva, da inserire nella "busta documentazione tecnica", come previsto nel disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta; il rispetto, da parte dell'operatore economico concorrente, dei predetti requisiti, è quindi condizione indispensabile ai fini del giudizio positivo di idoneità tecnica.

Nel caso in cui la descrizione dei prodotti/dispositivi oggetto dell'appalto identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

ART. 12 - PRESENZA ODONTOTECNICO

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire, con oneri a proprio carico, qualora richiesto l'intervento di un tecnico. Qualora, nelle fasi di svolgimento del piano di lavoro finalizzato all'applicazione delle protesi dentarie, lo specialista dell'Azienda sanitaria lo ritenga necessario e solo in caso di sua esplicita richiesta, l'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire nella sede ambulatoriale comunicata, la presenza un proprio odontotecnico diplomato per le attività ausiliarie consentite dalla legge in vigore e senza aggravio di spesa per l'Azienda Sanitaria.

Il tecnico dovrà presentarsi presso l'ambulatorio odontoiatrico entro e non oltre ore 1.30 dalla richiesta telefonica dello Specialista (seguita da *e-mail*); l'operatore economico aggiudicatario fornirà, a tal fine, un recapito telefonico ed uno sostitutivo, attivo dalle ore 07.30 alle ore 19.30 di tutti i giorni (esclusi sabato pomeriggio e giorni festivi).

L'operatore economico aggiudicatario deve impiegare personale in regola con tutti gli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia assistenziale, sociale, previdenziale, infortunistica, compresa la responsabilità civile verso terzi.

ART. 13 - TEMPI DI ESECUZIONE DEL MANUFATTO

Circa i tempi di esecuzione dei singoli manufatti si conviene che:

- protesi mobile: necessita, in media, di 4/5 sedute, a cadenza settimanale;
- protesi fissa: necessita, in media, di 4/5 sedute a cadenza settimanale;
- protesi combinata: necessita, in media, di 6/7 appuntamenti a cadenza settimanale;
- riparazione di protesi mobile urgente: deve essere eseguita entro tre giorni solari.

Art. 14 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SOSTITUZIONE DI PRODOTTO

Qualora il fornitore, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre, a mezzo PEC, al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente,

dando comunicazione formale al Responsabile Unico di Progetto (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso espresso dell'Amministrazione alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

ART. 15 - PREZZI

L'operatore economico aggiudicatario è obbligato a praticare, per l'intera durata del contratto, i prezzi unitari indicati nell'offerta economica presentata in gara.

Tali prezzi devono intendersi franchi di ogni spesa (trasporto, imballo, spese doganali, etc.) e comprensivi delle eventuali consulenze tecniche accessorie, così come richieste dagli specialisti odontoiatri dell'Azienda USL della Romagna.

Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

ART. 16 - PENALI

L'Azienda USL di Romagna risponde solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e per tutte le contestazioni o controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Ravenna.

Si precisa che, rispetto a quanto garantito in offerta e con riferimento all'importo netto contrattuale, verranno applicate le seguenti penali:

- 1‰, per ciascuna contestazione, qualora l'operatore economico aggiudicatario non esegua in tutto o in parte la fornitura entro i termini e secondo le modalità stabilite nel contratto;
- 1‰, per ciascuna contestazione, qualora l'operatore economico aggiudicatario non ottemperi alle disposizioni previste al paragrafo denominato "Requisiti tecnici" (*ut supra*);
- 1‰, per ogni giorno solare di ritardo, qualora l'operatore economico aggiudicatario non effettui o effettui con ritardo la sostituzione dei prodotti riscontrati difettosi o imperfetti (anche nel confezionamento);
- 1‰, per ciascuna contestazione, qualora l'operatore economico aggiudicatario si renda colpevole di deficienze nella qualità dei prodotti forniti;
- 1‰, per ciascuna contestazione, qualora l'operatore economico aggiudicatario non ottemperi alla richiesta dello Specialista Odontoiatra dell'Azienda USL della Romagna di presentarsi nella sede ambulatoriale per consulenza tecnica richiesta nei termini di cui al paragrafo denominato "Presenza Odontotecnico" (*ut supra*);
- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico aggiudicatario l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del presente documento e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo massimo della penale non sarà comunque superiore al 10% dell'importo netto contrattuale.

In caso di indisponibilità del prodotto, senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere all'acquisto del dispositivo presso altri operatori economici addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale (acquisto su libero mercato).

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.

Nel caso in cui, in corso di esecuzione del contratto, l'importo complessivo delle penali applicate sia di importo superiore - singolarmente o cumulativamente con riferimento al valore contrattuale - all'1%, è prevista, ai sensi dell'art. 8 del "Regolamento ANAC per la gestione del Casellario Informatico dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture", l'obbligo per la stazione appaltante di comunicazione all'ANAC.

ART. 17 - CONDIZIONI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ordini e documenti di trasporto

In applicazione:

- della Delibera di Giunta n. 287/2015 con cui la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che, a partire 31/01/2016, le aziende sanitarie regionali e i propri fornitori sono tenuti a emettere/ricevere ordini e documenti di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (*Pan European Public Procurement On Line*);

- del Decreto del Ministero delle Finanze del 7/12/2018 che prevede che a partire dall'1/10/2019, per tutte le aziende sanitarie nazionali, se viene effettuato l'invio ai fornitori di un ordine esso avvenga obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", pena l'impossibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse a seguito di ordini non elettronici;

gli Operatori Economici, devono attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini / documenti di trasporto e altri eventuali documenti assimilabili) secondo le modalità adottate dalle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali e sono tenuti, a dotarsi del cosiddetto ID PEPPOL e a comunicarlo alla A.U.S.L. prima della stipula del contratto d'appalto.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "Guida per la registrazione PEPPOL", disponibile al seguente *link*: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti, sono disponibili nell'apposita sezione del sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general>.

Qualora dovessero avvenire modifiche alle modalità di gestione dei documenti contabili in argomento, queste saranno prontamente comunicate al fornitore, che dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

Risoluzione del Contratto

L'Azienda USL può procedere alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al fornitore con PEC, nei seguenti casi:

- a) in qualunque momento durante l'esecuzione avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del Codice civile "Recesso unilaterale dal contratto";
- b) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- c) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- e) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- f) qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
- g) qualora durante l'esecuzione del contratto si verificano inadempienze dovute ad uno o più episodi di "mancata consegna".
- h) qualora durante l'esecuzione del contratto si verificano inadempienze dovute ad uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del bene consegnato oppure qualora da parte dei Responsabili venga inoltrata segnalazione al Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'Azienda della gravità dell'incidente o mancato incidente e dei danni o possibili danni conseguenti
- i) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- j) in tutti i casi previsti della presente lettera invito in ordine alle coperture assicurative richieste in capo al fornitore;
- k) in caso di violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari della presente lettera invito;
- l) in tutti gli altri casi previsti dalla presente lettera invito.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente.

L'affidamento a terzi viene notificato all'aggiudicatario inadempiente con PEC con l'indicazione dei nuovi termini di esecuzione delle forniture affidate e degli importi relativi.

All'aggiudicatario inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda, rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e ove questo non sia sufficiente

da eventuali crediti dell'aggiudicatario. Nel caso di minore spesa nulla compete all'aggiudicatario inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà l'operatore economico aggiudicatario dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte dell'aggiudicatario senza giustificato motivo o giusta causa.

Si dichiara, per patto espressamente convenuto, che le decisioni per l'applicazione di tutte le penalità e le sanzioni previste nel presente disciplinare saranno prese con semplice provvedimento amministrativo e senza alcuna formalità giudiziaria o particolare pronuncia dell'Autorità giudiziaria.

Tali decisioni s'intendono senz'altro esecutive, nonostante gravame all'Autorità giudiziaria.

ART. 18 - RESPONSABILITÀ CIVILE DEL FORNITORE

L'operatore economico aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda USL della Romagna è esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che, per causa non imputabile alla stessa, avesse a subire il personale dell'operatore economico aggiudicatario nell'esecuzione delle forniture/servizi convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

L'operatore economico aggiudicatario risponde pienamente, sia contrattualmente sia extra contrattualmente, per danni, infortuni ed altri eventi pregiudizievoli a persone e/o cose che potessero derivare dalla gestione della fornitura in questione e imputabili a essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda USL, che sin da ora si considera sollevata e indenne da ogni pretesa.

L'operatore economico aggiudicatario dichiara di essere in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore e a mantenerla in vigore per tutta la durata della fornitura a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento delle prestazioni dedotte in contratto.

In particolare, detta polizza tiene indenne l'Azienda USL, ivi compresi i propri dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'operatore economico aggiudicatario possa arrecare alla stessa Azienda contraente ed ai propri dipendenti e collaboratori, nonché, ai terzi, nell'esecuzione della fornitura oggetto del presente contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Resta inteso che l'esistenza e quindi la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale di validità dell'affidamento per l'Azienda USL, pertanto, qualora il fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento l'operatività della copertura assicurativa, il contratto si risolverà di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

ART. 19 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico concorrente dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione tecnica:

- 1) Schede tecniche, documentazione illustrativa dei materiali/prodotti utilizzati;
- 2) Dichiarazione, ai sensi del D.P.R. 445/2000 - sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da altra persona munita di idonei poteri di firma -, contenente le seguenti attestazioni:
 - di garantire la presenza del piano di fabbricazione del dispositivo medico su misura (D.Lgs. 46/1997- attuazione direttiva 93/42 CEE) dal ricevimento dell'impronta al trattamento della stessa;
 - di garantire l'attuazione delle disposizioni previste nei Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746, al momento della loro applicazione;
 - di rispettare la normativa di sicurezza sul lavoro e prevenzione infortuni;
 - di rispettare la normativa sulla tutela del trattamento dei dati personali;
 - che la scelta dei materiali è orientata verso le migliori qualità offerte sul mercato dotate di dichiarazioni di conformità alle normative CEE delle materie prime utilizzate dal fabbricante;
 - che nel laboratorio odontotecnico non operano o sono cointeressate, a qualunque titolo, persone legate al Servizio Sanitario Nazionale da rapporto convenzionale o di impiego.

Per i dispositivi su misura:

- dichiarazione attestante che i dispositivi su misura rispondono alle condizioni prescritte dall'art. 11 e dell'Allegato VIII, del D.Lgs. 46/1997 e s.m.i. e sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che

dovrà essere messa a disposizione di un determinato paziente con le modalità indicate nella nota del Ministero Della Salute prot. DGFD.M.III/P/22234 (Nuovi adempimenti previsti per i fabbricanti di dispositivi medici su misura) del 04/06/2010 e per i dispositivi medici con marcatura CE: numero iscrizione al Repertorio nazionale dei dispositivi medici;

- registrazione presso il Ministero della Sanità a norma dell'art. 11, comma 6 e 7, nonché, dell'art. 13, comma 1 e 2, del D.Lgs. 46/1997, emanato in attuazione della Direttiva comunitaria 93/1942;
- i protocolli specifici di lavorazione e confezionamento.

ART. 20 - CAMPIONATURA

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato e ai fini della valutazione di idoneità e qualità dell'offerta.

La campionatura, secondo la tipologia di prodotti e nei quantitativi indicati nell'Allegato A), fornita a titolo gratuito e inviata nei termini di presentazione dell'offerta al seguente indirizzo: Azienda USL della Romagna - U.O. Acquisti Beni e Servizi, Edificio B, primo piano, Pievesestina di Cesena (FC), 47522, Viale 1° Maggio, 280.

Gli uffici dell'U.O. Acquisti Beni e Servizi, ai fini dell'accettazione della consegna della campionatura, seguono il seguente orario di apertura: da lunedì a venerdì, dalle ore 9.00 alle 13.00.

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura dovranno essere contenute in un plico/scatola con le seguenti indicazioni: "Procedura aperta telematica per la fornitura di protesi odontoiatriche fisse e mobili - campionatura - denominazione/ragione sociale dell'operatore economico offerente".

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a sei mesi. La Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

Ciascun operatore economico dovrà presentare la seguente campionatura al fine di permettere una adeguata valutazione tecnico/qualitativa:

- N. 1 campione della protezione e imballi dei manufatti;

Protesi mobile

- N. 1 campione di protesi mobile parziale con evidenza dell'esecuzione ganci a filo;
- N. 1 campione di protesi mobile totale con evidenza del montaggio denti;
- N. 1 campione di protesi mobile totale con evidenza della rifinitura;
- N. 1 campione di protesi mobile totale con evidenza del vallo in cera;

Protesi scheletrata

- N. 1 campione di protesi scheletrata con evidenza della progettazione di II classe di *Kennedy*;
- N. 1 campione di protesi scheletrata con evidenza del montaggio denti posteriori;
- N. 1 campione di protesi scheletrata con evidenza della rifinitura della parte metallica;
- N. 1 campione di protesi scheletrata con evidenza della fusione;

Protesi fissa

- N. 1 campione di protesi fissa con evidenza della modellazione in cera;
- N. 1 campione di protesi fissa con evidenza della struttura intermedia di fusione;
- N. 1 campione di protesi fissa con evidenza modellazione della resina e polimerizzazione;
- N. 1 campione di protesi fissa con evidenza della rifinitura e lucidatura della resina.