



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ARTICOLO 76 COMMA 2
LETT.C, D.lgs. 36/2023 FINALIZZATA ALLA FORNITURA DI PROTESI
ACUSTICHE**

Sommario

1.	FINALITÀ DELL'APPALTO	3
2.	OGGETTO DELL'APPALTO	3
3.	DURATA E FABBISOGNO DEL CONTRATTO	7
4.	CARATTERISTICHE PRODOTTI	8
5.	PRESCRIZIONI PER SPECIFICHE NECESSITA' ("RICONDUCIBILITÀ" – Art. 17 c. 5 d.p.c.m. 12/01/2017)	9
6.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	9
7.	IMBALLAGGIO	10
8.	PRESTAZIONI CONNESSE	10
9.	ALTRI SERVIZI CONNESSI	13
10.	EVENTI PARTICOLARI	15
11.	MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	16
12.	REFERENTI DELLA FORNITURA	16
13.	CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ'	17
14.	OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO	18
15.	PENALI	18
16.	PROPRIETÀ' DEI PRODOTTI	19
17.	DANNI, RESPONSABILITÀ' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA	20
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	20

1. FINALITÀ DELL'APPALTO

La finalità del presente affidamento è l'erogazione di ausili per la funzione acustica (di seguito anche solo "prodotti" o "dispositivi") nonché, la prestazione dei servizi di adattamento o personalizzazione degli stessi da parte dei professionisti abilitati all'esercizio della specifica professione, comprensivi di manutenzione, riparazione o sostituzione di componenti dei dispositivi stessi e di ulteriori servizi connessi.

La fornitura riguarda cittadini affetti di ipoacusia non rimediabile chirurgicamente o attraverso protesi impiantabili (impianti cocleari, protesi impiantabili per via ossea etc.). Essa concerne tutte le forme di ipoacusia (presbiacusia, ipoacusia infantile etc.).

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una procedura negoziata ex art 76 co. 2 lett. c) del D.lgs 36/2023 nelle more dell'aggiudicazione della programmata procedura Intercenter per la stipula di accordi quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 36/2023, espletata dall'AUSL della Romagna – nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "FORNITURA DI PROTESI ACUSTICHE".

Alla procedura negoziata verranno invitati gli Operatori Economici recenti fornitori di protesi agli utenti dell'Azienda Usl della Romagna.

Gli accordi quadro saranno stipulati con tutti gli operatori economici risultati idonei e presenti in graduatoria dei singoli lotti, fermo restando il principio dell'appropriatezza nella scelta dell'Operatore Economico, a tutti gli OE verrà garantita almeno l'emissione di un ordinativo.

Resta salva la facoltà di stipulare per esigenze specifiche dell'utenza contratti a seguito di ulteriori affidamenti diretti per importi residuali.

Ai fini del presente appalto, per contratto applicativo deve di norma intendersi lo "strumento" negoziale (di secondo livello) attraverso il quale è data esecuzione all'Accordo quadro: l'ordinativo di fornitura formalizzato a mezzo della piattaforma digitale Sater costituisce il contratto applicativo – con indicazione dell'importo massimo spendibile per singolo CA, nonché ogni altro dettaglio/specificazione rilevante, da cui conseguono i singoli ordini di intervento/servizio (di terzo livello) emessi (ed emissibili) dai servizi utilizzatori, in base al fabbisogno rilevato e sino a concorrenza del valore economico nominale del contratto applicativo.

In particolare, all'interno della gamma dei prodotti offerti, l'Azienda ha facoltà di autorizzare di volta in volta la fornitura sulla base di una o più delle seguenti condizioni:

- maggiore appropriatezza degli ausili offerti rispetto ai bisogni clinici dei pazienti, anche in relazione alla convenienza economica della offerta;
- posizionamento nella graduatoria per gli ausili offerti
- localizzazione geografica, per una maggior praticità del paziente nella fruizione dei servizi di adattamento / personalizzazione;
- continuità per i pazienti già portatori di un ausilio che necessitano di attività di assistenza e manutenzione.
- libera scelta dell'operatore economico da parte del paziente sulla scorta del rapporto fiduciario con il medesimo, sempre però in ossequio al contenuto della prescrizione medica e nell'ambito degli operatori aggiudicatari e per gli ausili previsti.

L'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di risolvere il contratto applicativo in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Azienda medesima, per le forniture che diventeranno oggetto di una convenzione regionale e qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

Conformemente a quanto prescritto dall'art. 58, c. 1, D.Lgs. 36/2023, il presente appalto si compone di n. 8 (otto) lotti geografici distinti, indivisibili e aggiudicabili separatamente, come riportato di seguito:

LOTTO 1 – Distretto di Ravenna

LOTTO 2 – Distretto di Lugo

LOTTO 3 – Distretto di Faenza

LOTTO 4 – Distretto di Forlì

LOTTO 5 – Distretto di Cesena e Valle del Savio

LOTTO 6 – Distretto di Rubicone

LOTTO 7 – Distretto di Rimini

LOTTO 8 – Distretto di Riccione

Ogni lotto è diviso in più riferimenti così come di seguito descritti:

	Codice e descrizione Elenco 2A e 2B dell'Allegato 5 DPCM 12 gennaio 2017	Descrizione prodotto e caratteristiche di riferimento	Prezzo unitario iva esclusa a base d'asta (valore massimo)
Rif. A	<p>22.06.15.018</p> <p>Apparecchio retro auricolare digitale per assistiti minori di anni 18 o maggiori di 18 anni rientranti nelle tutele della legge 381/1970 come integrata dalla legge 95/2006, affetti da sordità pre – e peri verbali</p>	<p>Apparecchio acustico retro auricolare digitale per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo</p> <p>Caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - accoppiamento acustico tramite auricolare disponibile con presa di impronta sia a chiocciola chiusa, sia aperta (con ventilazione); - alimentato da pila ricaricabile oppure da pila sostituibile di tipo 312, 13 o 675. - disponibilità di cupola standard su richiesta per bambini di età superiore a 3 anni; - almeno 4 programmi di amplificazione di cui 1 telefonico; - almeno 16 canali di regolazione - ampiezza minima di banda 125 – 5.000 Hz; - gestione del rumore: da 6 dB; - controllo volume; - direzionalità automatica - algoritmo di fitting specifico per l'applicazione infantile; - algoritmi per il controllo del feed-back, per il riconoscimento e l'enfaticizzazione del parlato e per l'abbattimento del rumore di fondo; -connettività senza fili (wireless) - sincronizzazione binaurale; - data logging; - grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei e contro la penetrazione di liquidi 	€ 1.400,00

		almeno pari a IP67; - possibilità di scelta dei colori del guscio.	
Rif. B	22.06.15.021 Apparecchio retroauricolare digitale – adulti	Apparecchio acustico retroauricolare digitale per via aerea (BTE) con ricevitore all'interno del dispositivo Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> - disponibilità di cupola standard su richiesta per assistiti di età maggiore di 3 anni; - disponibile con presa di impronta sia a chiocciola chiusa, sia aperta (con ventilazione); - alimentato da pila tipo 312, 13 o 675; - almeno 6 canali di regolazione; - controllo volume; - ampiezza minima di banda: 125 - 5.000 Hz; - gestione del rumore: da 2 dB; - direzionalità automatica - gestione del feedback; - data logging; - grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi estranei e contro la penetrazione di liquidi almeno pari a IP67; 	€ 800,00
Rif. C	22.06.15.006 Apparecchio acustico per via ossea retroauricolare –adulti e bambini	Apparecchio acustico per via ossea retroauricolare Caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>Dispositivo Gruppo 1</u> <p>Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ potenza massima pari o inferiore a 100 dBF; ○ guadagno di picco al massimo volume pari o inferiore a 27 dBF secondo norme C.E.N. IEC 60118-9 	€ 550,00

Rif. D	22.06.15.012 Apparecchio acustico per via ossea retroauricolare –adulti e bambini	Apparecchio acustico per via ossea -retroauricolare Caratteristiche: • Dispositivo Gruppo 2 Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime: ◦ potenza massima superiore a 100 dBF; guadagno di picco al massimo volume superiore ai 27 dBF secondo norme C.E.N. IEC 60118-9	€ 650,00
Rif. E	22.06.09.006 Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale adulti e bambini	Dispositivo Gruppo 1 Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime: potenza massima pari o inferiore a 100 dBF; guadagno di picco al massimo volume pari o inferiore a 27 dBF secondo norme C.E.N. IEC 60118-9	€ 550,00
Rif. F	22.06.09.012 Apparecchio acustico per via ossea ad occhiale adulti e bambini	Dispositivo Gruppo 2 cod. ISO 22.06.09.012; Il dispositivo deve possedere le seguenti caratteristiche minime: potenza massima superiore a 100 dBF; guadagno di picco al massimo volume superiore a 27 dBF secondo norme C.E.N. IEC 60118-9	€ 650,00
	ACCESSORI		
Rif. G	22.06.91.103 Accessori per via aerea	Auricolare in materiale rigido	€ 35,00
Rif. H	22.06.91.106 Accessori per via aerea	Auricolare in materiale morbido	€ 37,00
Rif. I	22.18.24.006 Trasmettitore per sistema di ricetrasmissione MF	Trasmettitore per sistema di ricetrasmissione MF	€ 480,00
Rif. J	22.18.24.003 Ricevitore per sistema di ricetrasmissione MF	Ricevitore per sistema di ricetrasmissione MF	€ 520,00

Si precisa che:

- è necessario offrire a pena di esclusione almeno un modello per i codici ISO 22.06.15.018 e 22.06.15.21;
- non è possibile offrire dispositivi di prezzo superiore a quelli sopra indicati per il relativo codice ISO.

L'Azienda Usl della Romagna corrisponderà il prezzo offerto.

Resta inteso che l'Azienda Committente si riserva la facoltà di acquisire ulteriori prodotti in listino che ritenesse necessari. In tal caso si farà riferimento al costo previsto a cui sarà applicato lo sconto indicato.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato 1 "Elenco Lotti e Importi" allegata al presente Capitolato Tecnico, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento, sono da considerarsi stimati e calcolati su dati storici delle attività e sugli incrementi presuntivi futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono descritte nel presente documento.

Il presente Capitolato descrive inoltre le prestazioni connesse alla fornitura dei dispositivi di cui all'oggetto, che coerentemente a quanto previsto dal DPCM 12.01.2017, sono prescritte dal medico specialista **ed eseguite**, a cura dei soggetti aggiudicatari, da professionisti abilitati all'esercizio della professione di audioprotesista ed iscritti ad apposito Albo nel rispetto dei compiti individuati dal profilo professionale, nei centri audio protesici indicati nell'offerta presentata, unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'Azienda USL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

3. DURATA E FABBISOGNO DEL CONTRATTO

Rimandando a quanto più nel dettaglio previsto dalla Lettera di Invito, l'Accordo Quadro ha durata di 9 mesi, decorrente dalla data di sottoscrizione o dalla data in cui l'Amministrazione potrà dare avvio all'esecuzione relativamente alle prestazioni che debbano essere rese anticipatamente.

Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale l'Azienda USL della Romagna contraente può formalizzare contratti applicativi con gli OO.EE., ossia il CA deve essere stipulato nel corso della decorrenza temporale dell'AQ, ma la sua esecuzione potrà anche eccedere la durata massima dell'AQ. La stazione appaltante ha facoltà di conservare l'efficacia del contratto applicativo sino massimo ad esaurimento della sua capienza economica.

L'importo complessivo dell'Accordo quadro non impegna l'Azienda USL della Romagna, ma costituisce unicamente il limite massimo di spesa entro il quale la Stazione appaltante può stipulare contratti applicativi. Gli obblighi in capo all'Azienda, pertanto, varranno unicamente in riferimento ai singoli contratti applicativi.

L'Azienda USL della Romagna si riserva la facoltà di risolvere i contratti in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Azienda medesima, per le forniture che diventeranno oggetto della convenzione regionale e qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.

Si precisa che la durata dell'appalto è commisurata alla stima del fabbisogno aziendale, formulata come segue.

LOTTI	CPV principale	Importo stimato 9 mesi a base di gara	IMPORTO TOTALE
Lotto 1 - Distretto di Ravenna	33185000-0	311.172,00 €	2.321.808,00 €
Lotto 2 -Distretto di Lugo	33185000-0	139.801,00 €	
Lotto 3 -Distretto di Faenza	33185000-0	133.150,00 €	
Lotto 4 -Distretto di Forlì	33185000-0	469.067,00 €	

Lotto 5 -Distretto di Cesena e Valle del Savio	33185000-0	296.772,00 €	
Lotto 6 -Distretto del Rubicone	33185000-0	193.750,00 €	
Lotto 7 -Distretto di Rimini	33185000-0	580.835,00 €	
Lotto 8-Distretto di Riccione	33185000-0	197.261,00 €	

Si prevedono altresì le seguenti opzioni previste dall'articolo 120 del Codice degli Appalti:

Opzione di rinnovo del contratto: la stazione appaltante si riserva di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata pari a 9 mesi, attivabile di anno in anno, per un importo complessivo di € 2.321.808,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge.

In caso di mancato esercizio della facoltà di rinnovo, nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario.

Opzione di proroga del contratto: la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la stazione appaltante. L'importo stimato di tale opzione è pari a € 1.547.872,00, al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore prima della scadenza del contratto.

La durata dei contratti applicativi in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 120 comma 11, del Codice, stimato in massimo 9 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'AQ agli stessi, o più favorevoli, prezzi, patti e condizioni.

Variatione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € **8.513.296,00**, come risultante dall'allegato 1 "Elenco Lotti e Importi".

4. CARATTERISTICHE PRODOTTI

Ai sensi dell'Elenco 2A "Ausili di serie che richiedono la messa in opera da parte del tecnico abilitato", di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, Allegato 5, gli ausili per l'udito di cui al presente affidamento sono dispositivi medici esterni, indossabili, aventi la funzione di amplificare e/o di compensare qualitativamente e quantitativamente il deficit uditivo conseguente a esiti di patologie congenite o acquisite.

Tutti i dispositivi offerti devono essere di tecnologia digitale.

Tutti gli ausili, se per via aerea, vanno applicati con auricolare su misura previa rilevazione dell'impronta del C.U.E. oppure con auricolare standard nei sistemi *open*. Tutti i dispositivi possono o meno incorporare mascheratori per acufeni.

L'involucro di tutti gli ausili deve avere robustezza testata in modo da resistere a cadute su superficie rigida senza conseguenze.

Il Fornitore dovrà presentare la versione più recente disponibile al momento della presentazione dell'offerta rispetto al modello del prodotto offerto.

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione,

all'immissione in commercio ed all'uso e devono inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili a:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 nonché delle proroghe secondo il Regolamento (UE) 2023/607 relativo alle disposizioni transitorie per certificati di determinati dispositivi medici rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;
- Essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

Tutti i prodotti offerti devono essere latex free e consegnati in confezione integra.

5. PRESCRIZIONI PER SPECIFICHE NECESSITA' ("RICONDUCIBILITÀ" – Art. 17 c. 5 d.p.c.m. 12/01/2017)

Qualora l'assistito, al fine di soddisfare specifiche, apprezzabili, necessità derivanti dallo stile di vita o dal contesto ambientale, relazionale o sociale richieda una protesi appartenente a una delle tipologie descritte negli elenchi dei nuovi LEA, con caratteristiche strutturali o funzionali o estetiche superiori a quelle indicate nella descrizione di cui al punto 2, il medico effettua la prescrizione riportando le motivazioni della richiesta sulla base di motivata relazione del tecnico audioprotesista che dia conto delle specifiche caratteristiche del prodotto "riconducibile" rispetto a quelle dei prodotti qualificati idonei.

Il medico autorizzatore, indica il codice della tipologia cui il dispositivo appartiene e informa l'assistito sulle sue caratteristiche e funzionalità riabilitative-assistenziali.

Il committente valuta e autorizza la fornitura.

L'eventuale differenza tra il prezzo assunto a carico del committente per il corrispondente dispositivo incluso negli elenchi ed il prezzo del dispositivo fornito rimane a carico dell'assistito; parimenti, rimane a carico dell'assistito l'onere:

- di tutte le prestazioni professionali correlate alle modifiche richieste o alle caratteristiche peculiari del dispositivo fornito;
- della manutenzione ordinaria e riparazione del dispositivo per tutta la durata del contratto.

Non è previsto un contributo da parte degli assistiti per i prodotti con le caratteristiche individuate a base di gara.

6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sulla confezione (e/o nel manuale d'uso/ schede tecniche) deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- eventuale data di scadenza;
- eventuale modalità di conservazione;
- la marcatura di conformità CE relativa a dispositivi medici.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munito di codice di riconoscimento univoco, indicante anche l'eventuale data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso l'Azienda contraente.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i., e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale. Tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni d'uso devono essere anche in lingua italiana.

L'etichetta (e/o il manuale d'uso/schede tecniche) deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- eventuale data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

7. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o dalla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

8. PRESTAZIONI CONNESSE

8.1 Per pazienti minori di 18 anni:

- **prove preliminari** atte a individuare i parametri che consentono la corretta regolazione del dispositivo prescritto dallo specialista ed all'attivazione delle procedure per l'acquisizione del dispositivo stesso presso l'Ausl committente. Attività di counseling informativo e di supporto alla famiglia (durata media stimata: 30/60 minuti);

- **rilevamento impronta del C.U.E.**, che comprende: osservazione otoscopica preliminare al rilevamento dell'impronta; posizionamento di un sistema di protezione del timpano, introduzione del materiale adatto ed estrazione del calco ottenuto; nuova osservazione otoscopica del condotto per la verifica della pervietà (durata media stimata: 30/45 minuti);

- **adattamento** che comprende: verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero della scelta; regolazione del dispositivo per raggiungere il massimo risultato di intellegibilità e comfort possibile; controllo dell'auricolare ed eventuali modifiche per ottimizzare l'adattamento; controllo finale mediante prove "in vivo" (durata media stimata: 60);

- **addestramento ed assistenza iniziale (o dopo una sostituzione)** che comprende: applicazione dell'ausilio con verifica dell'accoppiamento; istruzione alla famiglia sul funzionamento dell'apparecchio; addestramento all'uso e al corretto posizionamento del dispositivo mediante esercizi che la persona deve svolgere; verifica delle reazioni del bambino a rumori; effettuazione di misure in vivo. In caso di paziente

indicativamente di età superiore ai 7 anni e collaborante, sarà compito dell'audioprotesista verificare l'applicazione mediante prove tonali e vocali in campo libero. (durata media stimata: 30/45 minuti)

La presente fase termina con la consegna del dispositivo, certificata da un verbale sottoscritto dalle parti.

- **follow-up** che comprende: verifica della taratura iniziale del dispositivo dopo le prime esperienze d'uso con frequenza settimanale nel primo mese di utilizzo; (durata stimata a visita: 30 minuti)

- **visite periodiche** (durata media stimata a visita: 30/45 minuti) che comprendono:

- in caso di pazienti sotto l'anno di età, visite mensili fino al compimento dell'anno;
- dopo il compimento dell'anno di età, visite ogni 2-3 mesi o secondo le necessità condivise con lo specialista audiologo di riferimento, per un periodo di tre anni;

Nel corso delle visite periodiche successive al collaudo, l'audioprotesista deve effettuare la verifica dell'accoppiamento e del corretto posizionamento dell'auricolare, con sostituzione dello stesso tendenzialmente ogni 2-3 mesi (con rilevazione della nuova impronta del condotto uditivo); deve effettuare la pulizia dell'auricolare ed eventualmente sostituire il tubetto di connessione con l'apparecchio acustico, nonché i filtri paracerume e/o i filtri proteggi microfoni; deve apportare eventuali variazioni alla taratura dell'ausilio. È inoltre compito dell'audioprotesista verificare tramite data logging il corretto utilizzo del dispositivo nonché verificarne il corretto funzionamento tramite orecchio elettronico; interfacciarsi con le altre figure professionali che ruotano attorno al bambino (Medico ORL/Audiologo, Logopedista, Audiometrista ecc...).

- **ulteriori controlli richiesti dagli assistiti in caso di necessità;**

- **piccoli interventi di manutenzione ordinaria** (compresa piccola minuteria), come sotto dettagliati e quelli comprendenti riparazione e sostituzione di componenti soggetti ad usura compresi nella garanzia di cui all'art. 9.4;

- **interventi di manutenzione ordinaria previsti a distinta fatturazione di cui all'art. 9.2.**

È compito dello specialista prescrittore, al termine della fase di follow-up, eseguire il collaudo dei dispositivi entro il termine massimo di 60 giorni decorrenti dalla sottoscrizione del verbale di consegna degli stessi. Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico funzionale del dispositivo, l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni fino alla completa corretta personalizzazione dell'ausilio.

Ai fini della fatturazione della prestazione erogata, allo scadere del 60esimo giorno dalla protesizzazione (certificata dal verbale di consegna dell'ausilio) senza che lo specialista abbia avviato la procedura di collaudo, la fase di follow-up si riterrà conclusa e sarà possibile emettere fattura per una quota pari all'80% di tutte le prestazioni erogate. La fatturazione della quota residua del 20% avverrà al positivo collaudo.

In caso di prescrizione da parte dello specialista, contestualmente o successivamente agli ausili di cui all'elenco 2A, anche di ausili per registrare e riprodurre informazioni audio e video (classe 22.18) di cui all'elenco 2B, sarà compito dell'audioprotesista effettuare tutte le attività necessarie all'attivazione degli stessi.

8.2 Per pazienti maggiori di 18 anni:

- **prove preliminari** atte a individuare i parametri che consentono la corretta regolazione del dispositivo prescritto dallo specialista ed all'attivazione delle procedure per l'acquisizione del dispositivo stesso presso l'Asl di appartenenza dell'assistito (durata media stimata: 30/60 minuti);

- **rilevamento impronta** del C.U.E., da effettuare in caso di prescrizione di dispositivo con chiocciola chiusa, che comprende: osservazione otoscopica preliminare al rilevamento dell'impronta; posizionamento di un sistema di protezione del timpano, introduzione del materiale adatto ed estrazione del calco ottenuto; nuova osservazione otoscopica del condotto per la verifica della pervietà (durata media stimata: 20/30 minuti);

- **adattamento** che comprende: verifica mediante prove tonali e vocali in campo libero della scelta; regolazione del dispositivo per raggiungere il massimo risultato di intellegibilità e comfort possibile; controllo dell'auricolare ed eventuali modifiche per ottimizzare l'adattamento; controllo finale mediante prove "in vivo" (durata media stimata: 60);

- **addestramento ed assistenza iniziale** (o dopo una sostituzione) che comprende: istruzione all'uso dell'apparecchio mediante esercizi che la persona deve svolgere; comunicazione delle modalità da seguire per una efficace e corretta abitudine all'uso. La presente fase termina con la consegna del dispositivo all'assistito, certificata da un verbale sottoscritto dalle parti. Dalla data del verbale decorre il termine per l'effettuazione del collaudo ad opera dello specialista (durata media stimata: 30/45 minuti);

- **follow-up** che comprende: verifica della taratura iniziale del dispositivo dopo le prime esperienze d'uso a 2 e 4 settimane dalla protesizzazione (durata media stimata a visita: 30 minuti);

- **visite periodiche** che comprendono: verifica dell'adattamento e delle tarature a 6 mesi dalla protesizzazione e ogni 12 mesi per un periodo di tre anni (durata media stimata a visita: 30/45 minuti);

Nel corso delle visite periodiche successive al collaudo, l'audioprotesista deve effettuare la verifica dello stato di soddisfazione dell'assistito, la verifica dell'accoppiamento con eventuale sostituzione della chiocciola, la pulizia dell'auricolare ed eventualmente la sostituzione del tubetto di connessione con l'apparecchio acustico, nonché l'eventuale sostituzione dei filtri paracerume e/o filtri proteggi microfoni; deve apportare variazione alla taratura dell'ausilio al fine di abituare gradualmente il paziente all'amplificazione, anche in funzione di quanto segnalato dal paziente stesso. È inoltre compito dell'audioprotesista verificare il corretto posizionamento dell'auricolare, verificare tramite data logging il corretto utilizzo del dispositivo; inoltre, periodicamente, verificare il miglioramento della correzione uditiva del paziente tramite misure in campo libero, il corretto funzionamento dei dispositivi tramite orecchio elettronico ed il campo dinamico residuo.

- **ulteriori controlli richiesti dagli assistiti in caso di necessità;**

- **piccoli interventi di manutenzione ordinaria** (compresa piccola minuteria), come sotto dettagliati e quelli comprendenti riparazione e sostituzione di componenti soggetti ad usura compresi nella garanzia di cui all'art. 9.4;

- **gli interventi di manutenzione ordinaria previsti a distinta fatturazione di cui all'art. 9.2.**

Su richiesta del paziente con invalidità riconosciuta al 100% e non deambulante, le diverse fasi in cui si articola l'attività dell'audioprotesista devono essere effettuate presso il domicilio dell'assistito.

È compito dello specialista prescrittore, al termine della fase di follow-up, eseguire il collaudo dei dispositivi entro il termine massimo di 60 giorni decorrenti dalla sottoscrizione del verbale di consegna degli stessi. Il collaudo consiste in una valutazione clinico-funzionale volta ad accertare la corrispondenza del dispositivo erogato a quello prescritto e la sua efficacia per lo svolgimento del piano. Qualora il collaudo accerti la mancata corrispondenza alla prescrizione, il malfunzionamento o l'inidoneità tecnico funzionale del dispositivo l'erogatore o il fornitore è tenuto ad apportare le necessarie modifiche o sostituzioni fino alla completa corretta personalizzazione dell'ausilio.

Ai fini della fatturazione della prestazione erogata, allo scadere del 60esimo giorno dalla protesizzazione (certificata dal verbale di consegna dell'ausilio) senza che lo specialista abbia avviato la procedura di collaudo, la fase di follow-up si riterrà conclusa e sarà possibile emettere fattura per una quota pari all'80% di tutte le prestazioni erogate. La fatturazione della quota residua del 20% avverrà al positivo collaudo.

In caso di prescrizione da parte dello specialista, contestualmente o successivamente agli ausili di cui all'elenco 2A, anche di ausili per registrare e riprodurre informazioni audio e video (classe 22.18) di cui all'elenco 2B, sarà compito dell'audioprotesista effettuare tutte le attività necessarie all'attivazione degli stessi.

Le suddette attività, svolte dai professionisti sanitari abilitati all'esercizio della specifica professione di "Audioprotesista", sono comprese nel prezzo di affidamento.

9. ALTRI SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente procedura di affidamento. Sono servizi connessi:

- il trasporto e la consegna fino al luogo di destinazione (franco destino) compresi carico e scarico dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
- il servizio di assistenza tecnica (manutenzione);
- il servizio di supporto ed assistenza;
- il servizio di garanzia.

9.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore presso la sede di svolgimento della prestazione.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna.

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura e pertanto è prestato dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore che dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le eventuali modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

9.2 ASSISTENZA TECNICA

Oltre agli interventi di manutenzione ordinaria di cui sopra il Fornitore è tenuto a effettuare a titolo gratuito nel periodo di garanzia, minimo di 24 mesi, la riparazione/sostituzione dei componenti della protesi acustica.

Dopo la scadenza della garanzia offerta l'Azienda USL potrà farsi carico degli interventi di sostituzione/ riparazione dei componenti soggetti ad usura, corrispondendo i seguenti importi (compresa manodopera) per non più di un intervento anno per protesi e per tipologia di riparazione:

Riparazioni/Sostituzioni di componenti protesi acustiche prezzi indicativi		
Trasduttore d'ingresso	Microfono omnidirezionale	€. 50,00
Trasduttore d'ingresso	Microfono direzionale	€. 61,50
Trasduttore di uscita	Ricevitore RIC	€. 52,00
	Ricevitore BTE	€. 52,00
	Vibratore per occhiali	€. 50,00
Involucro	Per retroauricolari, per occhiali escluso il frontale	€ 50,00
Costo forfettario manodopera (compresa minuteria) una sola volta per riparazione		€ 28,80

Gli interventi di manutenzione dipendenti da danni da rotture accidentali, per colpa o dolo dell'utilizzatore rimarranno a carico dell'utilizzatore.

9.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore si impegna, alla stipula del contratto, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

L' Azienda contraente potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti oggetto della fornitura;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

9.4 GARANZIA

I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione o di immagazzinamento da parte del Fornitore.

All'atto della consegna dei dispositivi all'utilizzatore, il Fornitore dovrà consegnare il libretto di garanzia, che dovrà contenere l'oggetto della garanzia, gli elementi necessari per farla valere, la durata e l'estensione territoriale della stessa, nonché il nome e l'indirizzo di chi la presta, il libretto d'uso e manutenzione (il tutto in lingua italiana).

Il Fornitore garantisce la copertura dei malfunzionamenti dei dispositivi forniti, non dovuti a danneggiamento per colpa dell'utilizzatore, con obbligo di riparazione/sostituzione del dispositivo senza oneri per il SSN, per un periodo minimo di anni due.

10. EVENTI PARTICOLARI

10.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Amministrazione, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordine; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordine dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

10.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- Indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto alle medesime condizioni economiche convenute in sede di trattativa, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del prodotto proposto in sostituzione.

Si procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'Ente avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

10.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata del contratto, presenti in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione del committente.

11. MODALITA' E TERMINI DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordine di Fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni e a svolgere i servizi connessi con le modalità stabilite nel presente capitolato tecnico-prestazionale.

Non sono ammessi adempimenti parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Ordine di Fornitura deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

Il Fornitore deve iniziare le prestazioni entro il termine perentorio di 20 (venti) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordine di Fornitura.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve adempiere con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

Il personale del committente può in ogni momento verificare la conformità dei prodotti consegnati ai pazienti. Quantità e qualità dei prodotti saranno comunque accertati in sede di collaudo.

Eventuali contestazioni da parte dell'Amministrazione contraente interrompono i termini di pagamento, fino al corretto adempimento dei servizi richiesti.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda ad adempiere, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità degli ausili, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui all'articolo "Penali".

12. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'Amministrazione contraente.

In particolare, la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi

b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di consegna di ciascun dispositivo ordinato, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica.

13. CONDIZIONI DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ'

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto di appalto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni di fornitura, pena la risoluzione di diritto del contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Amministrazione contraente, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'amministrazione contraente da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Il Fornitore si obbliga a consentire all'amministrazione di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga, oltre a quant'altro previsto, a:

- A. fornire i beni oggetto del contratto ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli Atti di gara;

B. manlevare e tenere indenne l'Amministrazione contraente dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della fornitura, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

C. predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire all'amministrazione di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

D. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute.

Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto del contratto nel rispetto di quanto previsto nel medesimo e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere all'amministrazione, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto dal presente capitolato.

14. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

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

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

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità dell'accordo quadro.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'appalto.

15. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore dei dispositivi non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi sotto previsti, il contraente potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

A. in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo di 20 giorni lavorativi dall'ordine, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale dello 0,5 % del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

B. in caso mancata effettuazione delle visite di follow up o periodiche successive € 200,00 per ogni inadempimento rilevato;

C. in caso di ritardo nella sostituzione del dispositivo danneggiato in garanzia rispetto al termine massimo di 5 giorni lavorativi ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per i primi 5 giorni lavorativi di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale di € 50,00 (cinquanta/00); per ogni successivo giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare penale di € 100,00 (cento/00), fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

D. in caso di ritardo nella riparazione del dispositivo rispetto ai termini massimo di 5 giorni lavorativi, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente potrà applicare una penale dello 0,5 % del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore le penali sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine previsto, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere all'Amministrazione contraente una penale dello 0,5 % del contratto per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui sopra, vengono contestati per iscritto al Fornitore a cura del DEC. Il Fornitore deve comunicare anch'esso per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine (indicativo) di dieci giorni dal ricevimento della contestazione.

Qualora dette controdeduzioni non siano accoglibili a giudizio del RUP ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato possono essere applicate al Fornitore le penali contestate.

Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC.

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.

16. PROPRIETÀ' DEI PRODOTTI

Con riferimento a ciascun Ordine di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei dispositivi a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

I dispositivi sono ceduti in comodato d'uso agli assistiti che sono responsabili della custodia e della buona tenuta delle protesi.

Il prodotto "riconducibile", per il quale il paziente abbia sostenuto almeno il 50% del costo, rimane di proprietà del paziente.

17. DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto dell'Amministrazione contraente e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della presente fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto di contratto. In particolare, detta polizza tiene indenne l'Amministrazione contraente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Amministrazione contraente, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività oggetto di contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Amministrazione contraente e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'accordo quadro ed ogni singolo contratto applicativo si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto unico indivisibile 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

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

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

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

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

Tabella "Criteri di valutazione e punteggi"

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI DI MAX	PUNTI DI MAX	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI per subcriteri
1	Ampiezza di gamma prodotti offerti, valorizzato come di seguito indicato:		6		
1a	Ampiezza di gamma prodotti offerti per codice ISO rif. 22.06.15.018		3	Da 3 modelli	3
				2 modelli	2
				1 modello	0
1b	Ampiezza di gamma prodotti offerti per codice ISO rif. 22.06.15.021		3	Da 3 modelli	3
				2 modelli	2
				1 modello	0
2	Prestazioni audioprotesisti operanti nei centri (dipendenti, lavoratori autonomi, convenzionati, franchising etc), con particolare riferimento al numero di professionisti impiegati e alle loro competenze ed esperienze curriculari	15		discrezionale	
3	Numero dei centri acustici operativi nell'ambito territoriale del distretto		4	oltre 3 centri	4
				da 2	2
				1 centro	1
4	Durata della garanzia		25	Durata della garanzia di 30 mesi	5
				Durata della garanzia di 36 mesi	10
				Durata della garanzia di 42 mesi	20
				Durata della garanzia di 48 mesi	25

5	Intervento urgente entro 24 ore per l'assistenza a domicilio con numero verde		5	Offerto: 100% PT Max Non offerto: 0% PT Max	
6	Fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi		5	Offerto: 100% PT Max Non offerto: 0% PT Max	
7	Proposte migliorative verranno valutate le proposte migliorative come di seguito indicato:	10			
7.a	Migliorie presentate valorizzando il servizio reso agli utenti	5		discrezionale	
7.b	migliori caratteristiche tecniche degli apparecchi	5		discrezionale	
	Totale 70:	25	45		

18.2 Criteri di valutazione dell'offerta economica

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

$$PE(i) = P_{max} * \left(\frac{R_{off}}{R_{max_{off}}} \right)^{\alpha}$$

dove:

$PE(i)$ = il punteggio economico assegnato all'offerta del concorrente i-esimo

P_{max} = punteggio economico massimo attribuibile

R_{off} = corrisponde al ribasso offerto

$R_{max_{off}}$ = corrisponde al massimo ribasso offerto

$\alpha = 0,2$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino pari o inferiori alla base d'asta.

Resta inteso che non verranno escluse offerte economiche che risultino superiori ai valori posti a base d'asta.

Allegato: **Allegato 1 – Lotti e Importi**