



Atti 1.6.03/2023-136

**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA RISTRETTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA GESTIONE E LA MISCELAZIONE AUTOMATICA DI SOLUZIONI PER NUTRIZIONE PARENTERALE, ADATTABILE PER L'ALLESTIMENTO DI SACCHE NEONATALI, PEDIATRICHE ED ADULTI, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**



---

**INDICE:**

ARTICOLO 1	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 3	QUANTITÀ OGGETTO DELLA FORNITURA
ARTICOLO 4	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI
ARTICOLO 5	PREZZO
ARTICOLO 6	STIPULA CONTRATTO
ARTICOLO 7	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 8	VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO
ARTICOLO 9	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE
ARTICOLO 10	SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
ARTICOLO 11	SERVIZIO DI FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLA STAZIONE APPALTANTE
ARTICOLO 12	ESECUZIONE DEL CONTRATTO E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA
ARTICOLO 13	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
ARTICOLO 14	CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
ARTICOLO 15	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 16	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 17	GARANZIA DEFINITIVA
ARTICOLO 18	FATTURAZIONE E PAGAMENTI
ARTICOLO 19	CONTROVERSIE



## ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema per la gestione e la miscelazione automatica di soluzioni per nutrizione parenterale, adattabile per l'allestimento di sacche neonatali, pediatriche ed adulti occorrenti alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico per 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi.

## ARTICOLO 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **36 mesi** eventualmente rinnovabile per **ulteriori 36 mesi**.

Al termine dei 36 mesi, è prevista la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per ulteriori 36 mesi, in forza di provvedimento motivato dell'ente, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalle imprese aggiudicatrici e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato).

Ai sensi dell'art. 106, comma 11, del d.lgs. n. 50/2016, è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di **12 mesi**. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Nel caso l'amministrazione decida di far valere le opzioni di rinnovo e/o di proroga, nei termini sopra descritti, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

## ARTICOLO 3 - QUANTITÀ OGGETTO DELLA FORNITURA

I quantitativi richiesti sono di seguito riportati.

DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' PER 12 MESI
Sistema per riempimento automatico sacche per nutrizione parenterale, costituito da: a) apparecchiatura per la gestione e la miscelazione automatica di soluzioni per nutrizione parenterale; b) termosaldatrice da banco per sacche; c) Stampante laser e stampante per etichette da apporre sulle sacche; d) Pc dedicato avente Sistema Operativo almeno Window 10 Pro aggiornato all'ultima versione e compatibile con gli antivirus Sofos e sistema Fortinet; tutto ciò che sarà necessario per il corretto funzionamento del software sarà carico della ditta aggiudicataria e sarà da concordare con la SC Sistemi Informativi; e) Interfacciamento del sistema con software in uso presso i reparti	
Sacca vuota in EVA mono comparto 250 ml;	12.000 pezzi
Sacca vuota in EVA mono comparto 500 ml;	1.900 pezzi
Sacca vuota in EVA mono comparto 1.000 ml;	900 pezzi
Sacca vuota in EVA mono comparto 2.000 ml	700 pezzi
Sacca vuota in EVA mono comparto 3.000 ml	700 pezzi



I quantitativi richiesti sono *infra* riportati. Tali quantitativi, stimati in ragione d'anno, sono indicativi, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura, per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Qualora nel periodo di validità del contratto, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei dispositivi medici aggiudicati o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o sia commercializzato un prodotto tecnologicamente più aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, l'aggiudicatario, previa trasmissione agli utilizzatori della scheda tecnica e previo parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali del prodotto aggiudicato. La Fondazione IRCCS e ciascun Ente facente parte della presente unione d'acquisto avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

#### **ARTICOLO 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E PREFERENZIALI**

I prodotti offerti devono possedere, a pena di esclusione, le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate.

##### **CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO PER L'ALLESTIMENTO DEI PREPARATI**

I dispositivi medici della presente gara devono essere conformi alle normative vigenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici.

I dispositivi medici della presente gara devono essere conformi alle normative vigenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Sono ammessi in via transitoria:

- i **dispositivi con certificati scaduti prima del 20 marzo 2023** (entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 che ha modificato gli Artt. 120, 122 e 123 del regolamento (UE) 2017/745 riguardo le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici). Come previsto dal presente regolamento, l'estensione della validità fino al **31 dicembre 2027** o al **31 dicembre 2028** a seconda della classe di rischio è garantita solo per i dispositivi (legacy devices) con certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle precedenti direttive a decorrere dal **25 maggio 2017**, ancora validi al **26 maggio 2021**, che non siano stati ritirati e per i quali alla data di scadenza del certificato il fabbricante e l'organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dalle Autorità competenti (ai sensi dell'Art. 59 o dell'Art. 97). Tali dispositivi devono comunque presentare la marcatura CE ex Dir. 93/42/CEE;
- i dispositivi legacy che il produttore non intende ri-certificare ai sensi del MDR: la loro certificazione sarà valida fino al 26 maggio 2024;
- i dispositivi che sono già stati ricertificati: il dispositivo legacy e il corrispondente dispositivo conforme a MDR possono essere immessi sul mercato in parallelo fino alla fine del relativo periodo transitorio, a patto che la certificazione secondo MDD non sia stata revocata.

Le misure riportate sono indicative; verranno presi in considerazione lievi scostamenti rispetto a quanto indicato, entro un range di tollerabilità indicativo del 10%, salvo eccezioni stabilite dalla Commissione giudicatrice per motivazioni cliniche.

Tutti i dispositivi di cui alla presente procedura dovranno essere sterili, monouso, latex-free; l'indicazione



latex-free (o equivalente) dovrà comparire sulle schede tecniche, o da dichiarazione sottoscritta allegata alle stesse.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del d.lgs. n. 50/2016.

Qualora, nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, l'aggiudicatario è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze non conformi consegnate e giacenti nel magazzino della Fondazione IRCCS.

#### **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Sulla confezione/blister devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le seguenti informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per un corretto utilizzo del dispositivo:

- Descrizione del prodotto;
- Numero di pezzi per confezione;
- Numero codice prodotto;
- Nome ed indirizzo del produttore;
- Dicitura monouso;
- Dicitura sterile;
- Metodo di sterilizzazione;
- Marcatura CE;
- Numero di lotto/data di fabbricazione e data di scadenza;

Ogni confezione deve contenere un foglietto illustrativo che riporti in lingua italiana e in modo leggibile quanto segue:

- Descrizione prodotto;
- Indicazioni ed istruzioni per l'uso;
- Controindicazioni, avvertenze, precauzioni;
- Modalità di conservazione.

#### **CARATTERISTICHE DELLA MACCHINA RIEMPITRICE E DEGLI ACCESSORI LEGATI ALLA STESSA**

L'apparecchiatura per il riempimento automatico dovrà:

- permettere l'allestimento di miscele nutrizionali sterili, destinate a neonati, bambini e adulti, aventi volumi compresi tra 50 ml e 3000 ml con un grado di precisione/accuratezza tale da garantire preparati conformi alla F.U. italiana ultima edizione;
- essere dotata di almeno 15 vie di riempimento in tutto per grandi e piccoli volumi, un numero maggiore di vie sarà valutato positivamente;
- essere dotata di adeguati allarmi per un corretto e sicuro allestimento dei preparati;
- permettere l'utilizzo come prodotti di partenza sia di sacche aventi capacità almeno fino a 3000 ml che flaconi/flaconcini in vetro/plastica, siringhe;
- permettere l'erogazione di volumi fino al minimo di 5,0 ml per i macronutrienti e di 0,3 ml per i micronutrienti; valori inferiori saranno valutati positivamente;



- partendo da prodotti sterili, permettere il riempimento di sacche in modalità a circuito chiuso mantenendo la sterilità nel prodotto finale;
- prevedere sistemi in grado di identificare i prodotti utilizzati e di evitare che soluzioni incompatibili entrino in contatto fra di loro prima della miscelazione nella sacca finale;
- fornitura di cappa a flusso laminare orizzontale per il corretto utilizzo del sistema;
- garantire la continuità della procedura senza interruzione dopo eventuale mancanza di tensione di alimentazione;
- possedere allarmi per segnalare aria nei tubi, ostruzioni, flacone vuoto ecc. e/o qualsiasi altra causa di cattivo funzionamento dell'apparecchiatura che possa pregiudicare la corretta preparazione della formulazione stabilita.
- essere dotata di sistemi per il controllo dei dati trasmessi dal computer e per il controllo dei dati a fine riempimento (es. indicazione delle quantità effettivamente trasferite rispetto al teorico);
- essere dotato di schermo touch screen per impostare la formula da allestire;
- essere collegabile ad un personal computer che dovrà essere fornito dalla ditta aggiudicatrice collocato in un ambiente diverso e dotato di idoneo programma di gestione nutrizionale ed essere in grado di ricevere e memorizzare i dati trasmessi dal programma.

#### **Programma informatico di gestione**

Il software per la gestione dell'intero processo deve:

- essere in grado di calcolare la quantità di ciascuno dei componenti da utilizzare in relazione alla prescrizione, le calorie non proteiche fornite, l'azoto/proteine totali, il volume totale, gli elettroliti totali, l'osmolarità, consentendo la scelta dei vari prodotti disponibili sul mercato;
- consentire la creazione/gestione delle anagrafiche (reparto, prescrittore, assistito, prodotto, patologia, modalità di infusione, etc.);
- prevedere sistemi di segnalazione di eventuali criticità (segnalazione di elemento in eccesso) durante l'elaborazione di una formula in base al peso del paziente;
- essere dotato delle funzioni di stampa (prescrizione, etichetta secondo la F.U. italiana ultima edizione, foglio di lavoro o scheda accompagnatoria) e archiviazione (compresa la possibilità di esportare i dati di allestimento);
- identificare i prelievi da effettuare manualmente, attestare le quantità effettivamente utilizzate di tutti i componenti, tracciare le anomalie di riempimento;
- permettere che il software di elaborazione delle sacche di nutrizione si interfacci con il software di prescrizione e la Cartella Clinica.
- permettere la gestione di formulazioni standard e dei lotti dei prodotti utilizzati;
- consentire la realizzazione di report riepilogativi e di statistiche sulle attività svolte e sulle risorse impegnate;
- garantire il corretto funzionamento su un personal computer collocato in un ambiente diverso rispetto alla macchina riempitrice.

#### **CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

La Commissione giudicatrice attribuirà il punteggio secondo i criteri di seguito riportati:



GRIGLIA DI VALUTAZIONE	REQUISITO	PUNTEGGIO MAX
<b>caratteristiche riempitrice automatica</b>	caratteristiche tecniche del sistema e modalità di funzionamento	7
	caratteristiche del sistema di svuotamento dell'aria a circuito chiuso	7
	caratteristiche del sistema di segnalazione errori	7
	tempo di riempimento di una sacca all-in-one standardizzata da 2000 ml, contenente aminoacidi, lipidi, glucosio, esafosfina, sodio, potassio, calcio, magnesio, acqua inferiore a 5 minuti (prova pratica in farmacia)	10
<b>caratteristiche software e gestionale dispositivi</b>	sistema di allert: modalità di segnalazione e parametri monitorati	5
	tracciabilità del flusso ed architettura del gestionale	5
	referenze implementazione presso altre aziende ospedaliere (indicare quali)	10
<b>materiale di consumo</b>	caratteristiche delle sacche e dei set di riempimento	6
	impatto ambientale degli imballaggi	3
<b>servizio di assistenza tecnica</b>	tempi di intervento migliorativi rispetto a quanto previsto come requisito minimo	5
<b>tempi di consegna e formazione</b>	valutazione dei tempi di consegna della macchina e del piano di formazione indicato dal fornitore migliorativi rispetto a quanto previsto come requisito minimo	5
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

#### ARTICOLO 5 - PREZZO

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 29, comma 1, lett. a), del D.L. n. 4/2022 (cd. *Decreto Sostegni-Ter*), è fatta salva la possibilità di revisione periodica in aumento ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, previa istruttoria del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale.

Tale istruttoria sarà condotta, in assenza di costi standardizzati applicabili, in conformità alla giurisprudenza amministrativa sviluppata sul punto, facendo ricorso all'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT. A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it> inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile. La revisione dei prezzi sarà riconosciuta, dal 13° mese di contratto, unicamente se la variazione accertata nel periodo di riferimento risulterà superiore al 5% e opererà nella misura dell'80% della variazione stessa (ad esempio, una variazione dell'indice di riferimento del 10% comporterà l'applicazione di una percentuale di revisione dei prezzi dell'8%). Tale valore costituisce il limite massimo di revisione in aumento, fatto salvo il caso in cui sussistano circostanze eccezionali, debitamente documentate dall'appaltatore in sede di istanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta. In caso di contratti di durata superiore a 12 mesi, la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.



A tal fine, l'operatore economico dovrà attivarsi comunicando alla stazione appaltante tramite PEC, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. All'esito dell'istruttoria la Fondazione IRCCS comunicherà all'operatore economico la percentuale di revisione riconosciuta. La revisione non potrà in alcun caso avere effetto retroattivo. Non sarà consentita l'applicazione unilaterale di diverse condizioni contrattuali senza la preventiva modifica contrattuale eseguita dalla Fondazione IRCCS. Nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto o in sede di rinnovo o proroga dello stesso, siano registrati mutamenti nel mercato di riferimento tali da incidere sui relativi prezzi correnti, la stazione appaltante si riserva di richiedere la revisione in riduzione dei prezzi contrattuali. A tal fine, la Fondazione IRCCS comunicherà a mezzo PEC all'operatore economico l'intenzione di avvalersi di tale facoltà e la percentuale di revisione richiesta, concedendo all'operatore economico un termine pari a 60 giorni solari per manifestare la propria disponibilità. L'eventuale riscontro negativo potrà comportare la risoluzione anticipata del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile. La Fondazione IRCCS si riserva comunque di richiedere all'operatore economico una revisione migliorativa dei prezzi ai sensi del combinato disposto dell'art. 106, comma 1 lett. a), d.lgs. 50/2016 e dell'articolo 1, comma 511, Legge n. 208/2015.

**Non sono ammesse alternative ai prodotti, se non con medesima quotazione.**

Le prestazioni e i servizi di trasporto, di imballaggio e di consegna, nonché le ulteriori attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei dispositivi oggetto della presente procedura. Il prezzo di aggiudicazione è comprensivo di tutte le suddette prestazioni, servizi e attività.

**ARTICOLO 6 - STIPULA CONTRATTO**

Saranno stipulati contratti distinti e autonomi con la ditta aggiudicataria della fornitura.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione, da parte della ditta aggiudicataria, della documentazione richiesta. Trova, in particolare, applicazione quanto regolato all'art. 18 (Aggiudicazione dell'appalto e stipula del contratto) della lettera d'invito.

**ARTICOLO 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO**

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
2. ASST Fatebenefratelli Sacco;
3. ASST Santi Paolo e Carlo;
4. ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
5. ASST Nord Milano;
6. ASST Rhodense;
7. ASST Ovest Milanese;
8. ASST Melegnano e della Martesana;
9. ASST di Lodi;
10. Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico";
11. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
12. Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU);





e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- A. Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;
- B. ASST della Brianza;
- C. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

hanno facoltà di procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro i primi 24 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 100% (cento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto g) della documentazione amministrativa richiesta all'interno del disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.

#### **ARTICOLO 8 - VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il contratto può essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, In conformità a quanto previsto dall'art. 106, commi 1, lett. a) ed e), e 4, d.lgs. n. 50/2016, il contratto derivante dalla presente procedura potrà subire modifiche e/o varianti nel corso della sua vigenza per gli aspetti quantitativi e qualitativi attinenti ai seguenti elementi:

1. aumento della quantità di prodotti specificamente oggetto della presente procedura per un valore complessivo massimo pari al 20% del valore posto base di gara. In tali casi i prezzi unitari applicabili saranno quelli offerti in sede di gara. Tale opzione potrà essere attivata nel periodo di vigenza contrattuale (36 mesi, eventuale rinnovo e proroga).

L'istituto non sarà applicabile dagli eventuali enti aderenti postumamente ai sensi dell'art. 7 del presente capitolato.

#### **ARTICOLO 9 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE**

Nella fornitura sarà compreso:

- Trasporto, consegna, installazione e smaltimento imballaggio a carico della ditta aggiudicataria;
- Adeguamento dei locali ed eventuali opere murarie a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito, sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di locazione secondo le periodicità previste dal fabbricante;



- L'interfacciamento con i software di reparto;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.

Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni con gli impianti e reti esistenti. Le apparecchiature e/o attrezzature fornite, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli eventuali adeguamenti previsti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e dovrà fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

La consegna ed installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata a cura e a carico dell'operatore economico aggiudicatario presso la SC Farmacia della Stazione Appaltante nel termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari dalla formale comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 76 del d.lgs. 50/2016 secondo modalità che dovranno essere concordate con la SC Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante richiedente, all'indirizzo mail [ingegneriaclinica@policlinico.mi.it](mailto:ingegneriaclinica@policlinico.mi.it), ovvero dei servizi competenti per ciascun ente facente parte della presente unione d'acquisto.

Il collaudo, da effettuarsi presso la Stazione Appaltante con spese a carico dell'aggiudicatario, risulterà ufficialmente concluso con la sottoscrizione dell'apposito verbale da parte del Direttore della Struttura utilizzatrice, dal Responsabile di Contratto dell'operatore economico, dal Responsabile della SC Ingegneria Clinica o da un loro delegato (o dal servizio competente per ciascun ente).

La messa in uso del sistema avverrà presso la Stazione Appaltante, alla presenza delle persone suindicate e sarà onere dell'operatore contraente fornire evidenza di tutto quanto sotto specificato:

1. verifica dell'integrità e completezza dell'apparecchiatura, dispositivo e accessorio;
2. verifica della corretta e completa fornitura di tutto quanto richiesto e offerto;
3. verifica della conformità alle direttive e alle norme vigenti (e corrispondenza con quanto dichiarato in sede di offerta dall'operatore economico) in base all'apparecchiatura ed alla destinazione d'uso;
4. presenza di marchi, certificati e delle schede tecniche delle apparecchiature, dispositivi, accessori, correttamente identificate;
5. presenza e verifica del Manuale d'uso in lingua italiana (preferibilmente anche in formato elettronico);
6. effettuazione di test funzionali "in loco" comprensivi di esecuzione verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI 60601-1) e particolari (se previste);
7. formazione del personale utilizzatore circa l'utilizzo sicuro, efficace, appropriato ed economico di ogni dispositivo ed accessorio (inclusi i protocolli delle verifiche periodiche) tramite acquisizione di apposita certificazione.

L'incompleta o non conforme esecuzione di una delle suddette operazioni comporta la sospensione del collaudo fino alla successiva integrazione. Resta inteso che, fino all'atto del collaudo definitivo svolto con esito positivo e certificato dal verbale, redatto come sopra indicato, l'operatore economico contraente resta l'unico responsabile dei beni e delle prestazioni fino a quel momento erogate e non potrà rivendicare alcun compenso da parte della stazione appaltante.



Resta inteso che, nel caso in cui le apparecchiature fornite non fossero conformi in tutto od in parte a quanto previsto dal presente documento o risultassero difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con la SC Ingegneria Clinica (o con il servizio competente per ciascun ente), alla sostituzione della merce rifiutata.

#### **ARTICOLO 10 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

L'operatore economico aggiudicatario dovrà garantire la disponibilità di tutte le parti di ricambio per l'intero periodo.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà erogare il servizio avvalendosi di tutte le risorse umane e dei materiali dichiarati in sede di gara.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare tutto quanto di seguito elencato:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- assistenza tecnica "full-risk" omnicomprensiva che includa anche parti di ricambio e/o deteriorabili, manutenzione ordinaria e straordinaria, interventi in emergenza e la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- nel contratto di manutenzione saranno da escludere le manutenzioni routinarie periodiche a carico dell'utilizzatore previste dal manuale d'uso, che dovrà essere fornito in lingua italiana;
- piano di manutenzione ordinaria e periodicità di esecuzione stabilita dal fabbricante;
- aggiornamento degli strumenti, dell'hardware, del software e di tutte le attrezzature che si renderanno necessarie e complementari all'esecuzione del servizio appena si renderanno disponibili sul mercato senza costi aggiuntivi;
- calibrazione periodica dell'analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell'analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 24 ore dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il reparto utilizzatore per consentire lo svolgimento dell'attività dello stesso;
- tutte le attività di manutenzione correttiva e programmata dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale della SC Ingegneria clinica ed inviati digitalmente all'indirizzo [service.ic@policlinico.mi.it](mailto:service.ic@policlinico.mi.it) oppure il cartaceo dovrà essere consegnato presso la SC Ingegneria clinica (o al servizio competente di ciascun ente) al termine dell'attività. Il rapporto di lavoro deve:
  - contenere la descrizione dettagliata dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento effettuato sia stato risolutivo o meno, nonché l'indicazione delle parti di ricambio eventualmente sostituite;
  - descrivere puntualmente la tipologia di intervento effettuato, distinguendo chiaramente tra intervento di tipo correttivo su chiamata, controllo di tipo preventivo, controllo funzionale/prestazionale, verifica di sicurezza, ecc.;
  - riportare l'identificativo della "chiamata" della Stazione Appaltante;
  - essere firmato da personale utilizzatore del reparto per accettazione del lavoro eseguito.



- tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare non superiore a 20 giorni/anno (escludendo il tempo di fermo dovuto all'effettuazione delle operazioni di manutenzione preventiva previste dal fabbricante);
- ogni intervento di manutenzione correttiva deve essere espressamente richiesto dalla SC Ingegneria Clinica (o dal servizio competente di ciascun ente) tramite e-mail. Qualora l'operatore economico intervenga sulle apparecchiature senza preventiva richiesta di intervento da parte di tale Struttura (se non per interventi di manutenzione preventiva e programmata o al di fuori dell'orario di servizio della SC Ingegneria Clinica), qualsiasi costo aggiuntivo relativo all'intervento effettuato (ad es. sostituzione di parti di ricambio non comprese nelle condizioni di manutenzione) non potrà essere fatturato a carico della Stazione Appaltante.

Qualsiasi difformità rispetto a quanto prescritto comporterà l'applicazione di una penale, come indicato nel paragrafo di riferimento "Penalità/risoluzione contrattuale".

#### **ARTICOLO 11 - SERVIZIO DI FORMAZIONE E DI ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLA STAZIONE APPALTANTE**

L'operatore economico aggiudicatario deve garantire sessioni di formazione e di addestramento all'uso del sistema fornito, destinate al personale della Stazione Appaltante, avvalendosi di qualificati professionisti di comprovata esperienza.

#### **ARTICOLO 12 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA**

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto).

Il Fornitore aggiudicatario dovrà effettuare le consegne, franco di spese, presso FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - MAGAZZINO FARMACIA - VIA COMMENDA, 9 - 20122 MILANO, dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 12.00 e dalle 13.00 alle 15.30. Per gli enti aggregati la consegna andrà effettuata nei rispettivi magazzini secondo quanto indicato in sede d'ordine.

I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 mesi.

Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua sia non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Approvvigionamenti ed Economato (o dal servizio competente per ciascun ente), nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, **entro cinque giorni lavorativi** dalla data di trasmissione dell'ordine. Eventuali richieste di consegna urgente dovranno essere evase **entro 72 ore lavorative** dalla trasmissione della richiesta.

Ai sensi del Decreto Ministro dell'Economia e Finanze del 07.12.2018, gli ordini di consegna saranno effettuati in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (di seguito NSO) istituito presso il MEF.



Nel caso in cui l'impresa si trovasse nell'impossibilità a rispettare il termine di consegna di cui sopra oppure quello indicato sull'ordine, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla SC Approvvigionamenti ed Economato e al DEC. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati, per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare entro 2 gg. dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del materiale, indicandone le cause ed il periodo previsto di indisponibilità.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da Fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico del Fornitore aggiudicatario, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

I documenti di trasporto (DdT) devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla SC Approvvigionamenti ed Economato (o dal servizio competente per ciascun ente), il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

#### **ARTICOLO 13 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, con la stessa ditta aggiudicataria si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo d'aggiudicazione.

L'approvazione formale da parte del Responsabile del procedimento sarà subordinata alla valutazione tecnica e al parere favorevole di tutti i servizi aziendali coinvolti.

#### **ARTICOLO 14 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE**

La Fondazione IRCCS e ogni eventuale Ente aggregato/aderente, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle



norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal Fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

I prodotti contestati (anche se tolti dall'imballaggio originario) dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Ente avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro Fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Ente di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del Fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato al Fornitore.

Per assicurare la continuità dell'attività dei reparti, l'Ente si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del Fornitore inadempiente. Resterà a carico del Fornitore inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Ente ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini della Fondazione IRCCS (o di ogni eventuale Ente aggregato/aderente); è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

#### **ARTICOLO 15 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.





L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

#### **ARTICOLO 16 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE**

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS (e ogni eventuale Ente aggregato/aderente) nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

La Fondazione IRCCS (o ogni eventuale Ente aggregato/aderente), valutate le eventuali ragioni addotte dal Fornitore, può procedere all'applicazione delle seguenti penali, fermo restando la facoltà dell'Ente di agire per il maggior danno subito o per la risoluzione del contratto:

- a) 1‰ (uno per mille) del valore della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini per la consegna di cui all'art. 12 del presente capitolato;
- b) € 30,00 per ogni ora di ritardo, in caso di richiesta di assistenza telefonica o di intervento in loco ai sensi degli articoli 4 e 10 del presente capitolato (assistenza tecnica *full-risk* e manutenzione);
- c) € 100,00 per ogni giorno di fermo macchina ulteriore rispetto al tetto massimo annuo fissato dagli articoli 4 e 10 del presente capitolato (assistenza tecnica *full risk* e manutenzione).

Le fattispecie sopra elencate non hanno carattere di tassatività. In caso di disservizio o inadempimento diverso da quelli sopra contemplati, l'Azienda potrà irrogare al Fornitore, in relazione alla gravità del fatto, una penale da € 100,00 a € 500,00.

È fatto salvo in ogni caso il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dalla Fondazione IRCCS e da ogni eventuale Ente aggregato/aderente.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Resta ferma la facoltà dell'Ente, in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.



Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, si dà legittimità alla svalutazione, l'Ente ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" (o di ogni eventuale Ente aggregato/aderente).

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la garanzia definitiva approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- b) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- d) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016;
- e) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
- i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- l) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Ente non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa.

Nei casi indicati ai punti a), b) e c), la risoluzione è obbligatoria.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Ente.





L'Ente si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

L'Ente si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

#### **ARTICOLO 17 - GARANZIA DEFINITIVA**

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei termini e alle condizioni previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

#### **ARTICOLO 18 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:



1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
2. data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
3. totale documento;
4. codice fiscale del cedente;
5. in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: <b>1</b> per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; <b>2</b> per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare la fornitura e tutte le prestazioni accessorie sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente capitolato, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane



sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'Ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Si ricorda che a far data dall'entrata in vigore del NSO, la regolarizzazione delle fatture da parte degli enti del SSN sarà possibile solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi attraverso il NSO medesimo.

Non sarà consentita la cessione del credito.

#### **ARTICOLO 19 - CONTROVERSIE**

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.