



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

Atti 433/2023

**CAPITOLATO SPECIALE
PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI
DIVERSI, PER 72 MESI**



ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici diversi occorrenti alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico (nel prosieguo, anche solo Fondazione IRCCS).

La fornitura è suddivisa in 38 lotti.

ARTICOLO 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **72 mesi**.

Ai sensi dell'art. 120, comma 10, del d.lgs. n. 36/2023, 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, per ciascun lotto, sono riportati, unitamente agli importi presunti ed alle tipologie dei presidi, all'interno dell'allegato A "Fabbisogni complessivi" al presente Capitolato.

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.

I quantitativi sono indicativi e, pertanto, potranno subire modifiche senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione di sorta. Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del d.lgs. n. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Fondazione IRCCS può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste senza che lo stesso possa fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

ARTICOLO 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

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



In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 maggio 2024, purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 maggio 2021.

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato e dall'allegato A).

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



Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

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

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

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

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
- Destinazione d'uso
- 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

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.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza la differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi



(c.d. FOI senza tabacchi) nel periodo di riferimento; verrà pertanto calcolata l'inflazione acquisita quale variazione annuale nel periodo intercorrente tra il mese di stipula e lo stesso mese dell'anno successivo. La revisione del premio può essere richiesta solo per gli anni successivi al primo di vigenza contrattuale.

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 CONTRATO

Saranno stipulati contratti distinti e autonomi con le ditte aggiudicatarie.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione, da parte delle ditte aggiudicatarie, della documentazione richiesta. Trova, in particolare, applicazione quanto regolato all'art. 21 disciplinare di gara.

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 60 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 200% (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 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS e ogni eventuale Ente aggregato/aderente nomineranno il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto).

Per ciascun lotto, il Fornitore aggiudicatario dovrà effettuare le consegne, franco di spese, presso i 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 mail o 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.

ARTICOLO 9 - 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 vizio 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. Decorsi 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, si dà legittimamente 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 10 - 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 11 - 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.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1‰ (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

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



Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà 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 legittimamente la svalutazione, l'Azienda 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".

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 l'aggiudicatario si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 94, del d.lgs. n. 36/2023;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- e) qualora l'aggiudicatario si trovi in una delle situazioni previste dall'art. 95, del d.lgs. n. 36/2023 e tale condizione sia ritenuta dalla stazione appaltante passibile di esclusione;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 122 del d.lgs. n. 36/2023;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza;
- 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'Azienda 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'Azienda.



L'Azienda 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'Azienda 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 12 - 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. 117 del d.lgs. 36/2023. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del medesimo decreto legislativo per la garanzia provvisoria.

ARTICOLO 13 - 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:

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: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 2 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 14 - 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.

ALLEGATI:

All. A – fabbisogni complessivi