# FORNITURA QUADRIENNALE IN FORMA DI ACCORDO QUADRO DI COPERTE E JACKET AUTORISCALDANTI PER LE ESIGENZE DELLE FORZE ARMATE

I requisiti di seguito descritti concorreranno alla definizione del capitolato che disciplinerà la procedura di gara per la l'affidamento della fornitura di dispositivi autoriscaldanti per la prevenzione dell'ipotermia e la gestione della normotermia, da destinare alle FFAA e ad ogni EDRC che vorrà riferirsi ad esso per procedere all'acquisto, in piena autonomia finanziaria, nel quantitativo e tipologia atti a soddisfare le proprie esigenze.
Nell'ambito delle presenti condizioni e nell'eventuale successiva corrispondenza, ciascuno dei seguenti termini, quando viene scritto con l'iniziale maiuscola, sia al singolare che al plurale, assume il significato a fianco riportato:

a. **Committente:** Ispettorato Generale della Sanità Militare;
b. **Stazione Appaltante:** Stato Maggiore della Difesa – Ufficio Generale del Centro di Responsabilità Amministrativa – Area Procurement – Ufficio Contratti;
c. **Ente**: il singolo Ente della Difesa che si avvarrà dell'Accordo Quadro per l'emissione dei singoli ordinativi;
d. **Fornitore**: l'impresa aggiudicataria della procedura di gara.

## 1. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE PER TIPOLOGIA DI MATERIALE

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di dispositivi autoriscaldanti per la prevenzione dell'ipotermia e la gestione della normotermia, da destinare a Reparti delle Forze Armate ubicati su tutto il territorio nazionale. La fornitura è affidata mediante accordo quadro senza riapertura del confronto competitivo ovvero in modalità "somministrazione" mediante emissione di ordinativi da parte dei singoli Enti per le quantità riportate nell'ordine e fino a concorrenza dei quantitativi complessivi previsti da contratto.
L'ordine minimo da soddisfare non potrà essere di valore inferiore ad Euro 1.000,00 (mille/00).
L'appalto è costituito da unico Lotto in accordo con le tipologie e quantità descritte nel documento.
Il dettaglio delle prestazioni oggetto della fornitura è il seguente:

| *Tipologia Materiale* | *Prezzo Unitario* | *Quantità* | *Importo base di gara* |
|---|---|---|---|
| Coperte termiche autoriscaldanti versione "corpo intero" per la prevenzione dell'ipotermia perioperatoria | 25,00 € | 1.600 unità | 40.000,00 € |
| Jacket Autoriscaldanti | 25,00 € | 3.995 unità | 99.875,00 € |
| A) Importo totale a base di gara | | | 139.875,00 € |
| B) Oneri per la sicurezza da interferenze ex art.108 co.9 del Codice non soggetti a ribasso | | | 0,00 € |
| A) + B) Importo complessivo | | | 139.875,00 € |

L'importo totale soggetto a ribasso è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze e comprende la consegna dei beni su diverse sedi dislocate su tutti il territorio nazionale.
L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

## 2. REQUISITI MINIMI

I dispositivi richiesti devono soddisfare obbligatoriamente le seguenti caratteristiche in modo da standardizzare la gestione del processo di assistenza, inoltre devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva sui Dispositivi Medici e sue successive modifiche, chiusi in singole confezioni monouso, nuovi di fabbrica, mai usati, no demo e di ultima generazione con le seguenti specifiche tecniche:

| *DESCRIZIONE* | *CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE* | *Numero massimo Unità* |
|---|---|---|
| **Coperte termiche autoriscaldanti versione "corpo intero"** | - Autoriscaldanti in tessuto non tessuto di grado medicale, non divisibili in più parti, in grado di garantire il massimo riscaldamento uniforme del paziente senza l'ausilio di una fonte elettrica;<br>- Dispositivi monouso, monopaziente;<br>- Certificati quali Dispositivo Medico;<br>- Di alta qualità, permeabile all'aria o uniformemente microfibrato da posizionare al di sopra del paziente e da utilizzare nelle fasi del processo chirurgico;<br>- Corredate delle necessarie informazioni per rendere il loro utilizzo in totale sicurezza;<br>- Prodotte con materiali idrorepellenti, antiallergici ed atossici;<br>- In grado di raggiungere la temperatura massima di riscaldamento nel più breve tempo possibile (le tempistiche dovranno essere indicate nella relazione tecnica da allegare alla documentazione di gara e supportate da test di laboratorio e comunque comprese in un arco di tempo non superiore a 30 minuti);<br>- In grado di mantenere la temperatura di esercizio per un periodo sufficiente (il valore temporale dovrà essere indicato nella relazione tecnica da allegare alla documentazione di gara e supportato da test di laboratorio e comunque lo stesso non dovrà essere inferiore a 10 ore);<br>- Confezionamento di colore apposito in modo da garantirne il facile riconoscimento;<br>- Dotati di almeno 9 warmer patch realizzati con composti organici che reagiscono all'aria;<br>- Dimensioni minime non inferiori a 150x90cm;<br>- Confezionati in buste sottovuoto;<br>- Peso idoneo a poterne consentire l'utilizzo su ogni tipologia di paziente;<br>- Temperatura d'esercizio minima superiore a 40°C;<br>- Lo stesso dispositivo deve poter rimanere a contatto col paziente in ogni fase d'assistenza;<br>- Latex free;<br>- Radiotrasparenti;<br>- A bassa liberazione di pulviscolo tissutale;<br>- Ignifughe;<br>- Elettricamente non conduttive;<br>- Certificato come Dispositivo Medico;<br>- Marcatura CE. | 1.600 |
| **Jacket Autoriscaldanti** | - Autoriscaldanti in tessuto non tessuto, in grado di produrre calore senza l'ausilio di una fonte elettrica;<br>- Dotati di almeno 4 warmer patch realizzati con composti organici che reagiscono all'aria;<br>- Dotati di elastici funzionali e velcri adesivi per garantire l'adattamento al corpo dell'utilizzatore;<br>- Dispositivi monouso;<br>- Certificati quali Dispositivo di Protezione Individuale;<br>- In grado di raggiungere la temperatura massima di riscaldamento nel più breve tempo possibile (le tempistiche dovranno essere indicate nella relazione tecnica da allegare alla documentazione di gara e supportate da test di laboratorio e comunque comprese in un arco di tempo non superiore a 30 minuti);<br>- Confezionati in buste sottovuoto;<br>- Confezionamento di colore apposito in modo da garantirne il facile riconoscimento;<br>- Dimensioni non inferiori a 130cm x 38cm;<br>- Peso idoneo per poter garantire all'utilizzatore la massima mobilità e comunque non superiore ai 600 gr (+/- 5%);<br>- Temperatura d'esercizio minima superiore a 40°C; | 3.995 |

| | | |
|---|---|---|
| | - Latex free;<br>- Radiotrasparente;<br>- A bassa liberazione di pulviscolo tissutale;<br>- Ignifugo;<br>- Elettricamente non conduttivo;<br>- Certificato come Dispositivo di Protezione Individuale;<br>- Marcatura CE. | |

## 3. DURATA

La durata del contratto è pari a nr. 48 mesi.
La fornitura avrà durata di n. **48 mesi** a decorrere dalla data di attivazione della stessa per un valore complessivo pari ad **€ 139.875,00** oltre Iva.
I quantitativi specificati rappresentano una stima indicativa degli articoli occorrenti per il periodo di 48 MESI, di conseguenza i fabbisogni, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, devono intendersi presunti e indicativi.
Ciò premesso, il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che saranno di volta in volta richieste e ordinate dai singoli EDRC, sulla base delle esigenze che matureranno nel tempo. A fronte di ciascun ordinativo, l'aggiudicatario deve effettuare la consegna entro il termine di 7 (sette) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data del singolo ordinativo, pena l'applicazione delle penali previste nel capitolato.
Il contratto si intenderà risolto qualora i termini temporali di scadenza ovvero i quantitativi riportati verranno esauriti.
Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di 48 mesi non sia esaurito l'importo stabilito per il materiale in argomento, il contratto potrà essere prorogato fino all'esaurimento degli stessi, previa comunicazione scritta da inviarsi al fornitore da parte della Stazione Appaltante e fermo restando la facoltà della stessa di recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.
La Ditta si impegna a consegnare la merce ordinata senza alcun aggravio di spesa qualora l'importo dell'ordine non dovesse raggiungere il minimo fatturabile.

## 4. SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI RELATIVE AL CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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, per tutti i dispositivi medici offerti, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale.
Per il set offerto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento. In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima:
• Produttore,
• Nome Commerciale,
• CND/END, RDM, UDI
Ove applicabile al materiale per cui si presenta offerta, per i prodotti classificati come dispositivi medici è necessario indicare il Codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi) del prodotto offerto o, qualora non ancora disponibile, dichiarazione che attesti che sia stato avviato il processo di acquisizione, con la specifica dei tempi per l'ottenimento, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità. I prodotti consegnati devono avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale. Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto, preservando, ove previsto, la sterilità;
b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Il confezionamento primario e secondario devono potersi aprire in modo rapido e agevole.
Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").
Il confezionamento fornito dovrà consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione
All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.
Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.
Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.
L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.
Per i prodotti rientranti nella categoria dei dispositivi medici, l'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 26 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D. Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D. Lgs. n. 37/2010, e che dovranno contenere pertanto le seguenti informazioni, ove applicabili ai prodotti oggetto di gara:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
b) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
c) ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
d) per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;
e) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
f) eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
g) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni - così come previsto all'art. 5, comma 4, del D. Lgs. 46/1997 - devono essere in lingua italiana. Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

Con specifico riferimento ai prodotti in parola, in conformità alle disposizioni vigenti, l'etichetta di ogni confezione dovrà riportare le seguenti informazioni, scritte in lingua italiana e con caratteri indelebili, ove prescritte dalla normativa vigente:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- numero del lotto;
- anno di fabbricazione e data scadenza espressa in anno/mese;
- marchio CE;
- istruzioni di utilizzo;
- avvertenze/precauzioni;
- condizioni specifiche di conservazione/manipolazione;
- eventuale indicazione «MONOUSO»;

## 5. SPECIFICHE TECNICHE INDISPENSABILI DEI BENI OGGETTO DELLA FORNITURA

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indispensabili di seguito indicate, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

- rispondenza a criteri ambientali minimi per la fornitura di prodotti tessili (G.U. del 28/1/2017 aggiornamento al DM 22/2/2011);
- essere latex free;
- In conformità al DL 37/2010, attuativo della Direttiva 47/2007 CE, si richiede che qualora i prodotti contengano ftalati sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che si tratta di un dispositivo che contiene ftalati.

Si richiede che nel caso di presenza di ftalati venga fornita dichiarazione del fabbricante in merito ai rischi residui e le misure di precauzione appropriate, ovvero che nel foglio illustrativo/istruzioni per l'uso sia presente tale dichiarazione.

## 6. BREVETTI - ESCLUSIVITÀ ALLA VENDITA

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui, o di autorizzazione alla vendita in Italia degli stessi prodotti da parte di altre Ditte.
Qualora venga promossa nei confronti dell'amministrazione Contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquisiti in licenza d'uso, o con esclusività alla vendita in Italia, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi, a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali.
L'amministrazione Contraente si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

## 7. ESECUZIONE DELLA FORNITURA

**Campionatura**

Qualora si rendesse necessario, la campionatura potrà essere richiesta dalla Stazione appaltante, fermo restando la funzione dimostrativa della campionatura in base alla quale essa non coincide con l'offerta tecnica e non vale a costituire una componente essenziale e intrinseca della stessa (cfr. sentenza C.d.S. sez. III n. 6827 del 4/08/2022);
La campionatura fornita da parte delle Società senza alcun onere per questa Amministrazione, potrà restare di proprietà della Difesa.
Ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- l'indicazione completa della ragione sociale della Ditta partecipante;
- la dicitura "campione relativo alla procedura ... ";

- il numero del lotto di gara;
- il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.

## 8. SERVIZI CONNESSI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati in fase di richiesta da parte degli EDRC della Difesa nelle relative Richieste di Consegna, in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.
Gli oneri relativi alla consegna dei prodotti, con ciò intendendosi ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività a essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.
**Trasporto:** Durante la fase del trasporto per la consegna dei prodotti dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del Prodotto medesimo previste dalla normativa europea e italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna dei prodotti ed eventuali successivi aggiornamenti.
Il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico dovrà avvenire secondo le normative vigenti.
**Consegna:** Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascuna Richiesta di Consegna entro il termine perentorio di 7 (sette) giorni lavorativi o miglior tempo offerto in fase di gara dalla data di ricezione dell'ordinativo NSO, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'EDRC, pena l'applicazione delle penali. Le consegne sono considerate al piano terra e a cura e spese della ditta aggiudicataria. Tale trasporto deve avvenire in ottemperanza alle modalità previste dalla normativa vigente in materia.
Per la consegna dei prodotti, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.
Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali.
Le Richieste di Consegna non devono essere vincolate dalla garanzia di minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto. Non sono altresì ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra le parti.
La merce dovrà essere accompagnata da regolare Documento di trasporto (DDT) che dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nella Richiesta di consegna;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di Consegna;
- Codice e descrizione dei prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- Numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- Data di scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del Prodotto. In ogni caso, il consegnatario interessato, ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del Prodotto consegnato e la loro corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.
Il Fornitore deve dare garanzia, da comprovare documentalmente su richiesta dell'EDRC, che gli eventuali corrieri specializzati incaricati della consegna dei prodotti effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione del prodotto.

## 9. ASSISTENZA POST VENDITA

Il Fornitore si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica e supporto finalizzato all'utilizzo ottimale dei prodotti effettuato con personale tecnico qualificato.
Il Fornitore, alla data di attivazione del contratto, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e/o un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati all'Amministrazione Contraente nella documentazione richiesta ai fini della stipula del Contratto.
L'assistenza e il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- Richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Contratto;
- Richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- Richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

## 10. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colorazione di etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico) e/o quantitativa (numero in difetto o eccesso) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax o posta elettronica o posta elettronica certificata, attivando la Pratica di Reso .
Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato alla Richiesta di Consegna.
Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, posta elettronica o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere a integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali relative alla mancata consegna di cui al successivo paragrafo, rapportata all'importo dei prodotti non consegnati, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

### Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente le modalità, pena l'applicazione delle penali.
Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

### Tempistiche dei resi per difformità quantitative

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, le quantità di prodotto in eccesso, concordandone con l'Ente le modalità.
L'Ente non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

## 11. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Ente

richiedente, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione della Richiesta di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà anche indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo precedente. In caso di mancata tempestiva comunicazione, si procederà mediante applicazione delle penali.
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.
Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate e improcrastinabili esigenze dell' Amministrazione contraente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione e attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente prima di procedere all'acquisto.
Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'articolo Penali.

**"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 in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- Dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alla Stazione appaltante 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 in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, specificandone il confezionamento e allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica (se prevista) debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché, se previsto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

La Stazione Appaltante avvalendosi dell'expertise tecnica dell'Ispettorato Generale della Sanità Militare procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto presentato in sostituzione di quello offerto in sede di gara con quanto dichiarato nell'eventuale 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'Amministrazione contraente avrà facoltà di risolvere il Contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire all'Ente la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

**Disponibilità di formulazioni migliorative**

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata del Contratto, immetta in commercio nuovi prodotti più evoluti con conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa rispetto a quelli aggiudicati in sede di gara (anche a seguito di modifiche normative), si impegna a informare l'Amministrazione contraente. Il Fornitore potrà pertanto formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Amministrazione contraente. Relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte della Stazione Appaltante dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato a effettuare la relativa

sostituzione dei vecchi prodotti con i nuovi per le nuove attivazioni, senza alcun aumento di prezzo e alle medesime condizioni convenute in sede di gara.
In questo caso e in ogni caso in cui si verifichi un cambiamento del prodotto offerto, il Fornitore deve rendesi disponibile per fornire adeguata formazione agli operatori sanitari e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per gli Enti richiedenti.

## 12. PERIODO DI PROVA

I primi tre mesi, a partire dalla data della prima consegna, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche per le quali non vi fosse una soluzione, l'Amministrazione contraente potrà risolvere il Contratto di Fornitura.

## 13. CAUSE DI FORZA MAGGIORE

Qualora il rispetto dei termini stabiliti non sia possibile, per documentate cause di forza maggiore o per cause eccezionali comunque non imputabili al Fornitore, quest'ultimo dovrà sempre darne preventiva e tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente mettendo a disposizione della stessa tutti gli elementi necessari al fine dell'accertamento dell'effettiva impossibilità di dare corso al servizio per le valutazioni del caso e le conseguenti decisioni.
L'Amministrazione contraente, compiute le valutazioni di competenza, comunica alla Ditta Aggiudicataria le determinazioni, anche in merito all'applicazione delle penalità.

## 14. PENALI

Per ogni giorno di ritardo oltre il tempo massimo previsto per l'espletamento della fornitura, saranno applicate alla ditta aggiudicataria le penalità di seguito descritte:

- 0,5 per mille (zerovirgolacinque) dell'ammontare netto contrattuale della fornitura dal 1° al 15° giorno;
- 1 per mille (uno) dell'ammontare netto contrattuale della fornitura dal 16° giorno.
- Tali penalità non potranno comunque essere superiori al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale della fornitura.
- Oltre il 30° giorno di ritardo l'Amministrazione contraente si riserva di risolvere il contratto e, oltre alle penalità previste, si riserva altresì di richiedere alla ditta il pagamento del maggior danno eventualmente subito.
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione contraente, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei Beni non conformi, a seguito del collaudo di cui ai precedenti articoli, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione contraente una penale pari all'1 per mille del prezzo di acquisto della parte da sostituire, desunto dall'ultimo listino ufficiale della ditta, IVA esclusa.
- Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Contratto e nel Disciplinare Tecnico. In tali casi, l'Amministrazione contraente applicherà al Fornitore la predetta penale dell'1 per mille del prezzo d'acquisto della parte da sostituire, desunto dall'ultimo listino ufficiale della ditta, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo a decorrere dal verbale di accertamento e sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali, che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti paragrafi, verranno contestati al Fornitore dall'Ente richiedente.
Il Fornitore dovrà:

- Comunicare in ogni caso le proprie deduzioni all'Ente nel termine massimo di giorni 15 (quindici) dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accogliibili a giudizio dell'Ente e/o dell'Amministrazione contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
- L'Ente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
- La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo 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 penale stessa.
- Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Ente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.
- Tutte le penali sopra descritte dovranno tener conto della misura massima, non superabile, costituita dal 10% dell'importo dell'appalto.

## 15. RISERVATEZZA

- Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza) di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto.
- L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del presente Contratto.
- L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
- Il Fornitore è responsabile dell'esatta osservanza, da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
- In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione contraente ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla stessa.
- Il Fornitore potrà citare i termini essenziali del presente Contratto, nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti.
- Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo 17 (Trattamento dei dati personali), il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. n° 196/2003 (Codice della Privacy).

## 16. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR"), la stazione appaltante fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali effettuato in fase di gara e per la stipula del contratto.

- Finalità del trattamento: I dati forniti dai concorrenti vengono raccolti e trattati per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla legge ai fini della partecipazione alla gara e, in particolare, ai fini della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, nonché ai fini dell'aggiudicazione, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica; i dati forniti dal/i concorrente/i aggiudicatario/i vengono acquisiti ai fini della stipula del Contratto, per

l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso;

- In caso di Convenzioni e Accordi quadro, i dati forniti dal/i concorrente/i aggiudicatario/i acquisiti, saranno comunicati alle Amministrazioni che aderiscono alla Convenzione / Accordo Quadro per le finalità relative alla sottoscrizione ed all'esecuzione dei singoli contratti di fornitura e per i relativi adempimenti di legge;
- Tutti i dati acquisiti potranno essere trattati anche per fini di studio e statistici, nel rispetto della normativa vigente, per le finalità istituzionali in relazione al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

## 17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ferme restando le ipotesi di risoluzione di diritto, in caso di grave inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il presente contratto, ivi compreso quello relativo alla conformità dei servizi forniti ai requisiti qualitativi stabiliti dalla vigente normativa, nonché alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nella proposta tecnico – organizzativa, che si protragga oltre il termine, non inferiore a 15 (quindici) giorni lavorativi, che verrà assegnato dall'Amministrazione contraente per porre fine all'inadempimento, la medesima Amministrazione contraente ha la facoltà di risolvere il Contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In ogni caso, si conviene che l'Amministrazione contraente potrà risolvere di diritto il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno, nei seguenti casi:

- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
- mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto;
- qualora i ritardi siano tali da comportare una penale di importo superiore al 10 %;
- ritardo superiore a 30 giorni nella consegna dell'attrezzatura rispetto ai termini previsti;
- nel caso in cui, alle verifiche della Amministrazione, risultasse che le attrezzature fornite non sono di produzione corrente, oppure non sono nuove di fabbrica, oppure risultano ricondizionate o riassemblate o presentano difetti dovuti a vizi dei materiali impiegati, o non corrispondono a tutti i requisiti indicati nella proposta tecnico-economica.
- L'Amministrazione contraente, inoltre, potrà risolvere di diritto il Contratto laddove risultasse che le attrezzature non rispettano le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione contraente;
- mancata prestazione della garanzia durante la vigenza del Contratto;
- qualora le informazioni prefettizie inerenti agli accertamenti antimafia non pervenissero nei termini previsti, l'Amministrazione contraente potrà procedere alla stipula del contratto sottoponendolo alla condizione risolutiva espressa. Nel caso in cui le informative successivamente ricevute dovessero risultare negative l'Amministrazione interessata potrà recedere dal contratto;
- nel caso di mancato assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge 136/2010;
- nel caso che CONSIP S.p.A. entro la data di aggiudicazione definitiva stipulasse convenzioni maggiormente vantaggiose ed il fornitore aggiudicatario non acconsenta ad adeguare le condizioni economiche contrattuali a quelle contenute nella sopravvenuta convenzione CONSIP;

**18. RECESSO**

L' Amministrazione Contraente ha diritto al recesso nei casi di:

- Giusta causa. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  a) Che il Fornitore sia sottoposto a procedure concorsuali, ivi inclusa l'amministrazione controllata, ovvero sia posto in liquidazione;
  b) Qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti alla procedura ad evidenza pubblica attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  c) Qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
  d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto.

Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Amministrazione Contraente.
In caso di recesso dell'Amministrazione Contraente il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

**19. ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI**

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri tributari e le spese contrattuali ad eccezione di quelli che fanno carico all'Amministrazione contraente per legge.
Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. 633/1972; conseguentemente, al Contratto dovrà essere applicata l'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'articolo 40 del D.P.R. 131/1986, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

**20. CLAUSOLA FINALE**

Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno, altresì, preso piena conoscenza di tutte le relative clausole – avendone negoziato il contenuto – che dichiarano quindi di approvare specificamente, singolarmente e nel loro insieme, restando inteso che qualunque modifica al presente Contratto non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; si conviene, inoltre, che l'eventuale invalidità o inefficacia di una delle clausole del Contratto non comporta invalidità o inefficacia del Contratto nel suo complesso.
Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto da parte dell'Amministrazione contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti alla stessa spettanti, riservandosi comunque quest'ultima di farli valere nei limiti della prescrizione.
Con il presente Contratto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza, esso non verrà sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi e sopravvivrà ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti, le previsioni del presente Contratto prevarranno su quelle degli atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.
L'Amministrazione, si riserva, in sede di autotutela, di modificare, sospendere o revocare il presente procedimento, ovvero di non procedere all'affidamento se l'offerta pervenuta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, conformemente alle disposizioni previste in tal senso dall'art. 108, comma 10, del D.lgs. 36/2023.