

Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Apparecchiature Elettromedicali

CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO

| | |
|---|----|
| ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO | 2 |
| ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI..... | 2 |
| ART. 3 – CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA | 2 |
| ART. 3.1 - TRASPORTO, CONSEGNA E INSTALLAZIONE | 3 |
| ART. 4 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ E COLLAUDO..... | 4 |
| ART. 4.1 – COLLAUDO TECNICO | 4 |
| ART. 4.2 – VERIFICA DI CONFORMITÀ | 5 |
| ART. 5 – PERIODO DI PROVA E CORSI DI FORMAZIONE | 5 |
| ART. 6 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE | 6 |
| ART. 6.1 – GARANZIA | 6 |
| ART. 6.2 – SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK..... | 7 |
| ART. 6.2.1 – MANUTENZIONE PROGRAMMATA (MP)..... | 7 |
| ART. 6.2.2 – MANUTENZIONE CORRETTIVA (MC) E ASSISTENZA | 7 |
| ART. 6.2.3 – RAPPORTI DI INTERVENTO | 7 |
| ART. 7- DISPONIBILITÀ DELLE PARTI DI RICAMBIO | 8 |
| ART. 8 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA | 9 |
| ART. 8.1 CONFEZIONAMENTO PER MATERIALE DI RICAMBIO/USURABILE E DI CONSUMO | 9 |
| ART. 8.2 TRASPORTO E CONSEGNA | 10 |
| ART. 8.3 DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ | 12 |
| ART. 8.4 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI..... | 14 |
| ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO..... | 15 |
| ART. 10 – OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE..... | 15 |

ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La fornitura è dettagliatamente descritta nel Capitolato Tecnico e avverrà secondo le condizioni contrattuali previste nello stesso. Qualora non indicate valgono le disposizioni previste nel presente documento e dalle disposizioni derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni ivi previste.

Nel caso di discordanza o contrasto di condizioni contrattuali previste nell'Appalto Specifico e le Condizioni Generali previste in questo documento, prevarranno le prime, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dal Fornitore in sede di offerta ed espressamente accettate di ESTAR/Azienda Sanitaria

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Le Apparecchiature ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, i requisiti minimi e le specifiche tecniche, precisati nei singoli appalti Specifici.

In merito all'indicazione delle specifiche tecniche richieste per i prodotti oggetto dell'Appalto Specifico, si precisa che ESTAR applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, per il singolo Appalto Specifico, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà presentare la documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice dell'Appalto Specifico, ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza. Qualora applicabile, occorre che la documentazione ricomprenda elementi reperibili in letteratura scientifica comprovanti l'equivalenza clinica della soluzione proposta.

La Ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite **a regola d'arte** e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia antinfortunistica (norme di sicurezza CEI, UNI, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., oltre altra norma vigente relativa al tipo di prodotto/servizio offerto). Inoltre:

- Nel caso vengano offerti dispositivi medici o dispositivi medici impiantabili attivi, questi dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore;
- Nel caso vengano offerti "dispositivi diagnostici in vitro", questi dovranno essere conformi alla Direttiva 98/79 CE (IVDD) recepita in Italia con D. Lgs. 332 del 08/09/2000 e s.m.i., ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) (che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE) dalla data di entrata in vigore;
- nel caso vengano offerte apparecchiature elettriche non rientranti nei casi sopra elencati, queste dovranno essere conformi alla direttiva macchina 2006/42/CE o altra normativa tecnica e specifica di prodotto.

Le apparecchiature offerte dovranno possedere tutti i requisiti di sicurezza, robustezza e qualità costruttive riferibili ai migliori standard.

I prodotti devono essere corredati dalle relative istruzioni d'uso in lingua italiana per un uso corretto ed in condizioni di sicurezza. Tutte le apparecchiature ed il relativo confezionamento devono essere realizzati con l'uso di materie prime non nocive e devono comunque avere forme e finiture tali da non arrecare danni all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire la conformità di tutti i prodotti offerti anche nei listini allegati a tutte le disposizioni nazionali e internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni normative, regolamentari e tecniche, ivi incluse quelle di sicurezza disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti medesimi.

ART. 3 – CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA

-Tutti gli apparecchi devono essere consegnati **nuovi di fabbrica**, salvo diversa e specifica indicazione nel Capitolato Tecnico Prestazionale, esenti da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, nella loro confezione originale e devono rispettare le norme di legge e/o regolamentari, nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente appalto a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato e nei suoi allegati, nell'offerta tecnica e nel contratto d'appalto, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, per tutto il periodo contrattuale compreso il periodo di garanzia se previsto, ritenuti necessari dal fabbricante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per le Aziende Sanitarie.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di acquisto dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- la verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria;
- la consegna a piè d'opera (al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto e per l'esecuzione degli eventuali lavori, franca di ogni spesa di imballaggio ed il relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio e l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- la guardiania sino alla presa in carico del bene da parte della Azienda Sanitaria;
- tutte le misure necessarie per proteggere gli apparecchi da:
 - manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali d'installazione;
 - dalle polveri presenti nei locali di destinazione. Il tutto per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature appaltate.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori;
- l'obbligo di rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy, di cui al D.Lgs. 196/03 e s.m.i. sia in fase di fornitura che nel periodo di garanzia se previsto.
- lo smaltimento dei materiali di risulta dovrà avvenire in discariche autorizzate.

ART. 3.1 - TRASPORTO, CONSEGNA E INSTALLAZIONE

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dell'apparecchiatura avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per il corretto trasporto della stessa.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

La consegna e la successiva installazione delle apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere effettuati **entro il termine massimo di 60 giorni solari** (naturali e consecutivi) dal ricevimento dell'ordine di fornitura salvo diversi accordi formalizzati con il RES o il DEC.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate nel presidio indicato nell'ordine di fornitura, salvo diverse indicazioni delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiatura, nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica per i punti di consegna non attrezzati con apposita banchina di scarico.

Il Fornitore deve consegnare l'apparecchiatura privi di vizi e, ai sensi dell'art. 1578 del C.C., qualora venga consegnata un'apparecchiatura affetta da vizi, il Fornitore dovrà immediatamente sostituire l'apparecchiatura o i componenti affetti da vizi, entro comunque i termini per l'installazione. Nel caso in cui il Fornitore non adempia, l'Azienda può procedere con la risoluzione del contratto.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono alla Azienda il diritto di rifiutare i beni. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro consegna e installazione dovranno essere immediatamente sostituiti a spese del Fornitore.

In deroga all'art. 1510, comma 2 c.c., le consegne dovranno essere effettuate a rischio del fornitore, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico della Ditta fornitrice.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla eventuale campionatura presentata (art. 1522 c.c.).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di un ordine d'acquisto per la merce consegnata.
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine.
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine di acquisto.
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il Fornitore o durante il trasporto.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare il Fornitore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del contratto per la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

Il Fornitore è tenuto a risarcire alla Azienda utilizzatrice i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro i 30 giorni dall'ordine di fornitura, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui ai documenti dell'Appalto Specifico. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Azienda Sanitaria. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Al termine dell'installazione i beni forniti dovranno essere collaudati e i locali interessati all'intervento dovranno essere ultimati in ogni dettaglio, liberi da ogni materiale di risulta o di imballaggio, puliti di fino e pronti per essere utilizzati clinicamente, la zona interessata ai lavori di installazione dovrà essere consegnata libera da materiali di ogni genere. In caso di contrasto il fornitore si impegna ad eseguire le direttive e gli ordini di servizio al fine di correlare le prestazioni contrattuali alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto, senza alcun onere per l'ESTAR o per l'Azienda sanitaria.

Per installazione si intende il momento in cui l'apparecchiatura risulta in grado di funzionare correttamente e i locali sono perfettamente fruibili, pertanto si precisa che **come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.**

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Azienda e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo, la data di installazione.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Azienda Sanitaria utilizzatrice dell'apparecchiatura in formato digitale, a richiesta potrà essere richiesta anche in formato cartaceo.

ART. 4 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ E COLLAUDO

Il collaudo dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di ultimazione dell'installazione, salvo diverse indicazioni da parte delle Aziende Sanitarie, senza costi aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore dovrà

- entro 30 giorni dal verbale di consegna e installazione, dovrà essere eseguito il collaudo tecnico che consente l'utilizzo clinico;
- entro 90 giorni dal verbale di consegna e installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata la verifica di conformità definitiva, attestata da relazione firmata dal soggetto utilizzatore.

ART. 4.1 – COLLAUDO TECNICO

Il collaudo tecnico è inteso quale verifica, per l'apparecchiatura e i programmi software forniti, di conformità con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta e in grado di eseguire le funzioni di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso; pertanto, il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura risulta funzionare correttamente e rispondente alle norme di sicurezza e qualità in vigore.

Il DEC o un suo assistente effettua i collaudi tecnici, eventualmente avvalendosi del supporto di strutture Aziendali.

Il certificato di collaudo tecnico, debitamente firmato dal collaudatore, è parte integrante della verifica di conformità.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire tutto il supporto tecnico e gli eventuali strumenti necessari ad eseguire le prove di collaudo.

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia come indicato nel presente capitolato.

Tale documentazione dovrà inoltre comprendere:

- Manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e una copia in formato elettronico (su CD o DVD, USB);
- Manuali di service completi di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva

- e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza, nonché schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. in formato elettronico (formato pdf);
- Eventuali chiavi (sia sw che hw) di accesso ai software diagnostici presenti sugli apparecchi oggetto della fornitura o eventuali software diagnostici rilasciati dal fabbricante necessari per la corretta manutenzione dell'apparecchiatura;
 - Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta;
 - Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al Regolamento Europeo MDR 745/2017, se applicabile;
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore;
 - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme;
 - dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.

In caso di esito negativo del collaudo, la ditta fornitrice dovrà, entro 15 giorni, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la Ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza onere per l'Azienda Sanitaria o per ESTAR, fatta salva ogni altra azione che ESTAR riterrà opportuno intraprendere.

ART. 4.2 – VERIFICA DI CONFORMITÀ

Il direttore dell'esecuzione del contratto, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a attestare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture, le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

Il DEC effettua i controlli e trasmette i relativi verbali al RES entro i quindici giorni successivi, riferendo anche sull'andamento dell'esecuzione contrattuale e sul rispetto dei termini contrattuali. I controlli assicurano il contraddittorio con l'impresa, anche mediante l'utilizzo di modalità telematica, che comunque consenta eventuale diritto di replica al fornitore.

Il DEC predispose il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità, si procede:

- nel caso di contratto di acquisto di proprietà: al pagamento delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione definitiva fornita dall'esecutore;
- nel caso di contratto di service o di noleggio/leasing o comunque per contratti di somministrazione: alla decorrenza dei termini per il pagamento dei canoni previsti o comunque al pagamento delle prestazioni eseguite. In tali tipologie di contratto la cauzione definitiva sarà rilasciata solo alla scadenza del contratto. Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva, l'Azienda dovrà trasmettere ad ESTAR il certificato di verifica di conformità finale.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità per la totalità delle prestazioni contrattuali, è fatta salva la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni ed al loro valore, **controlli a campione** con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'esecutore. L'esecutore, a propria cura e spesa, deve mettere a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo, dispone che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

Il soggetto incaricato della verifica di conformità rilascia il certificato di verifica di conformità quando risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. In tal caso, la data del relativo certificato (verbale) verrà considerata quale "Data di emissione del certificato di verifica di conformità definitiva della Fornitura".

Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso per la sua accettazione all'esecutore, il quale deve firmarlo nel termine di 15 giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma egli può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di verifica di conformità.

L'avvio della esecuzione, autorizzata dal RES potrà essere formalizzata in apposito verbale.

ESTAR potrà procedere ad effettuare **controlli a campione** sull'andamento delle verifiche di conformità tenute dalla Azienda.

ART. 5 – PERIODO DI PROVA E CORSI DI FORMAZIONE

L'Azienda sanitaria effettuerà un congruo periodo di prova di durata non superiore a **tre mesi**, decorrenti dalla data di inizio del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche dichiarate e, in caso negativo,

potrà dare luogo al recesso unilaterale e motivato dal contratto, senza possibilità per la ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, salvo il diritto al contraddittorio.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione e all'addestramento del personale tecnico e sanitario addetto all'uso delle apparecchiature. Dovrà essere previsto un corso di formazione specifico per ciascuna tipologia professionale, di durata adeguata. In analogia a quanto richiesto per i professionisti sanitari dovrà essere proposto anche un corso di formazione adeguato per preparare i tecnici che curano la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle tecnologie informatiche al primo intervento, qualora si renda necessario.

I corsi dovranno essere replicati a 6 mesi di distanza, se richiesti dal committente

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì collaborare con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ad un corso sui rischi specifici dei locali a cui può essere esposto il personale nei locali nei quali è collocata l'apparecchiatura, come previsto dalla normativa vigente. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione al Responsabile sanitario della struttura utilizzatrice (1 copia). Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare e addestrare il personale anzidetto, in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08.

ART. 6 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Nel caso di contratto di acquisto di proprietà l'offerta deve essere comprensiva di almeno due anni di garanzia omnicomprensiva di tipo FULL RISK, intendendosi comprensiva di assistenza e manutenzione full risk. Qualora richiesto e indicato nel singolo Appalto Specifico potranno essere richiesti, a livello di singolo Confronto Competitivo, ulteriori tre anni di servizio di assistenza e manutenzione full risk per un totale di 60 mesi (24 mesi periodo di garanzia +36 mesi).

Nel caso di forniture in leasing/service/noleggio si ritiene compreso nel canone omnicomprensivo del servizio anche il contratto di assistenza e manutenzione di tipo full risk. Al Fornitore sarà eventualmente richiesto di scorporare le singole componenti del costo nell'offerta e nelle relative fatture.

Di seguito si riportano le caratteristiche e le condizioni minime che devono essere comprese nel servizio di manutenzione, durante il periodo di garanzia, richiesto, nell'eventuale periodo successivo e nel contratto di manutenzione o noleggio/leasing/service del sistema oggetto dell'appalto.

ART. 6.1 – GARANZIA

La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi e difetti di funzionamento, prevista dall'art. 1490 cc e seguenti del Codice Civile, per mancanza di qualità promesse essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cc), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 cc) per 24 mesi a partire dalla data di collaudo tecnico positivo.

L'accettazione delle forniture da parte dell'Amministrazione appaltante non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna, ma accertati in seguito. In tali casi, l'Amministrazione appaltante ha facoltà di applicare le penali di cui alla lettera di invito o altra documentazione del singolo Appalto Specifico .

La Ditta garantisce la qualità e la sicurezza dei prodotti offerti, assicurando la piena conformità delle apparecchiature alla legislazione ed alla normativa vigente a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e qualità.

La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite siano prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle attrezzature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Azienda Sanitaria avrà il diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 24 mesi, a partire dalla data di collaudo tecnico positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi opzionali), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della Azienda Sanitaria.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

ART. 6.2 – SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore a seconda della tipologia contrattuale richiesta nel singolo Appalto Specifico dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato. In particolare

- Per i contratti di acquisto di proprietà: il Fornitore deve garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk per 24 mesi (periodo di durata della garanzia). Qualora indicato nel singolo Appalto Specifico tali servizi potranno essere richiesti anche per ulteriori i successivi 36 mesi;
- Per i contratti di leasing/noleggio/service: il Fornitore deve garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk per l'intera durata contrattuale.

La data di decorrenza di tali servizi è la data del collaudo tecnico positivo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (consumabile mono o pluripaziente).

Nel contratto di manutenzione full risk si considerano tutte le attività di manutenzione correttiva (in numero illimitato), di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza elettrica, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Si considerano comprese nel contratto senza oneri aggiuntivi tutte le parti di ricambio e tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione correttiva e preventiva dell'apparecchiatura (p.e. filtri, kit a sostituzione periodica, batterie, ecc...).

In particolare l'assistenza tecnica durante il contratto deve essere garantita secondo le modalità e gli standard di seguito indicati, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel questionario tecnico, nel momento della presentazione dell'offerta al singolo Appalto Specifico.

ART. 6.2.1 – MANUTENZIONE PROGRAMMATA (MP)

la MP dovrà essere garantita con visite definite dal protocollo fissato dal costruttore (allegato alla documentazione tecnica di gara) e verifiche di sicurezza elettrica durante tutto il periodo contrattuale. Il servizio deve includere tutti i pezzi di ricambio e materiali dedicati, nessuno escluso.

La ditta sarà tenuta ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva periodica, durante i primi 24 mesi di contratto di garanzia, nonché per gli eventuali 36 mesi, qualora richiesti nel singolo Appalto Specifico o per l'intera durata contrattuale, nel caso di contratti di leasing/noleggio/service, anche senza specifica richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria o di ESTAR, secondo la cadenza prevista dal fabbricante senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Il calendario annuale delle MP (Piano di Manutenzione Preventive) previste deve essere consegnato al SIC e al Servizio sanitario interessato entro il mese di Dicembre dell'anno precedente. Le MP dovranno essere eseguite con una tolleranza massima di ± 5 gg rispetto alle date comunicate. In caso di ritardo maggiore sarà applicata la penale di cui al presente Capitolato Speciale.

ART. 6.2.2 – MANUTENZIONE CORRETTIVA (MC) E ASSISTENZA

Per tutta la durata contrattuale, la Ditta si obbliga ad intervenire (tempo di intervento), in un numero illimitato di casi, **entro 8 ore lavorative dalla richiesta di intervento**, giorni prefestivi inclusi, con risoluzione (tempo di ripristino) entro massimo due giorni lavorativi. Il termine decorre dall'ora (e giorno) della richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto). In caso di ritardo (di intervento e/o di ripristino) saranno applicate le penali di cui alla lettera di invito o altra documentazione del singolo Appalto Specifico. Il servizio deve prevedere la formula full-risk e quindi comprensiva di tutte le parti di ricambio e i materiali di consumo non monouso, cristalli, vetrerie, sonde, tubo radiogeno, ecc.

La Ditta deve garantire il servizio di assistenza durante tutti i giorni lavorativi (sabato escluso), almeno nella fascia oraria 9 -17 (non sono ammesse sospensioni nel periodo feriale estivo, né in altri giorni prefestivi, escluso il sabato). Qualora sia possibile la Ditta deve dichiarare che il sistema consente anche la possibilità di diagnosi tramite collegamento in remoto, specificandone esattamente la modalità.

ART. 6.2.3 – RAPPORTI DI INTERVENTO

La Ditta, al termine di ogni intervento, è tenuta a redigere un rapporto di intervento che dovrà essere sottoscritto dal tecnico intervenuto e dal Responsabile, o persona da lui delegata, dell'Unità Operativa nella quale l'intervento è stato effettuato.

Il rapporto di lavoro rilasciato dalla Ditta ha valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura e si garantisce inoltre che l'esecuzione dell'intervento è stato effettuato secondo "la regola d'arte" professionale. Una copia

del rapporto di intervento dovrà essere consegnata immediatamente al reparto/struttura sanitaria. Il rapporto di lavoro, da redigere sia per la manutenzione correttiva che programmata, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- N° progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro
- Data, ora, inizio e fine lavoro
- N° identificativo dell'inventario SIC o inventario patrimoniale
- N° richiesta progressiva SIC
- N° di serie e/o matricola
- Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento
- Reparto e presidio di allocazione.
- Tipologia, descrizione ed esito del guasto (specificando anche lo stato iniziale della macchina ed eventuale motivazione intervento presso il Centro di Assistenza dell'appaltatore)
- In caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno
- Materiali impiegati per la riparazione/intervento (con indicato il relativo codice riportato nel listino del fornitore)
- Nome, cognome e firma, leggibili, del tecnico che hanno effettuato l'intervento
- Nome, cognome e firma, leggibili, del sanitario aziendale che ha firmato il rapporto

E' comunque facoltà dell'Azienda Sanitaria e di ESTAR concordare con la Ditta aggiudicataria eventuali modifiche al contenuto dei verbali di intervento, all'atto dell'avvio del servizio di manutenzione.

In caso di intervento da remoto la chiusura di intervento potrà essere comunicata tramite invio del rapporto di lavoro per e-mail o fax.

Qualora l'intervento non sia risolutivo, dovrà esserne data immediata comunicazione al Referente di reparto ed al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) evidenziando la non utilizzabilità dell'apparecchio. In tale circostanza è dovere del tecnico dell'Ditta apporre sull'apparecchio, se resa disponibile dal SIC, la prevista etichetta oppure una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

Nel caso in cui il tempo di ripristino sia superiore a 2 giorni, secondo le definizioni precedenti, la ditta si impegna a fornire per l'intera durata del contratto gratuitamente un apparecchio sostitutivo con caratteristiche analoghe o superiori a quello inserito in contratto fino all'avvenuta ripristino dell'apparecchio in riparazione.

L'assolvimento non corretto o incompleto di quanto sopra indicato comporterà l'applicazione delle relative penali, come riportato nella lettera di invito del singolo Appalto Specifico o altra documentazione allegata.

Qualora previsto dal manuale d'uso e/o dal protocollo operativo del fabbricante, la ditta dovrà consegnare, al momento del collaudo, una checklist (formato Ms-Word™) per i controlli che gli utilizzatori devono eventualmente eseguire quale ordinaria manutenzione, e/o propedeutici agli interventi di manutenzione programmata.

Numero dei giorni di fermo macchina. Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 15 giorni solari per ciascuna delle apparecchiature in appalto. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata / preventiva. In caso di superamento del numero massimo annuo dei 15 giorni solari di fermo macchina previsti per ciascuna apparecchiatura saranno applicate le relative penali, di cui alla lettera di invito del singolo Appalto Specifico o altra documentazione allegata. Sarà considerato giorno di fermo macchina l'interruzione del servizio oltre le 4 ore. Tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative. Il numero dei giorni di fermo macchina può essere ridotto in sede di offerta.

Qualora si dovessero manifestare gravi difetti strutturali e/o funzionali alle attrezzature consegnate, l'Azienda sanitaria può:

- a) richiedere al Fornitore la sostituzione immediata dell'apparecchiatura garantita con un nuovo ed efficiente sistema senza alcun onere e con il risarcimento di ogni danno subito dall'Azienda sanitaria (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.);
- b) procedere alla risoluzione del contratto con la riconsegna al Fornitore dell'apparecchiatura installata (con addebito del costo dell'apparecchio, dei costi di disinstallazione, trasporto, assicurazione, ecc.) e il risarcimento dei danni subiti (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.) compresi gli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, rispetto quanto proposto in sede di offerta, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili. L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di accettare le variazioni intercorse

A garanzia delle obbligazioni non onorate dal Fornitore, l'Azienda Sanitaria può sospendere i pagamenti eventualmente non ancora effettuati ovvero, in mancanza, i pagamenti dovuti al Fornitore in relazione ad altre eventuali forniture in corso.

ART. 7- DISPONIBILITÀ DELLE PARTI DI RICAMBIO

La ditta garantisce la disponibilità, per la durata del contratto, delle parti di ricambio dichiarate in offerta e la loro regolare fornitura, a prescindere dalla modalità di assistenza tecnica eventualmente prescelta dall'Azienda Sanitaria.

La Ditta deve garantire che le parti di ricambio ed i materiali siano reperibili sul mercato per almeno 10 anni dalla cessata produzione del relativo bene, qualunque sia la forma di assistenza tecnico-manutentiva attuata dall'Azienda Sanitaria.

Oltre la data del contratto e fino al compimento del decimo anno dalla data di cessata produzione del bene, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti e depositati presso la camera di commercio, o nel caso con la stessa percentuale di sconto indicata in sede di offerta, qualora richiesto nel singolo Appalto Specifico.

ART. 8 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA

Di seguito vengono indicate le condizioni contrattuali di fornitura del materiale monouso/parti di ricambio/usurabili/altro materiale non legato alla assistenza e manutenzione.

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi e accessori e pertanto necessari alla fornitura per la corretta esecuzione della fornitura dei dispositivi oggetto della presente fornitura. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario del dispositivo, IVA esclusa, offerto in sede di gara. Riguardano:

- Trasporto e consegna
- Sostituzioni e ritiri
- Assistenza alla fornitura e al collaudo di accettazione

ART. 8.1 CONFEZIONAMENTO PER MATERIALE DI RICAMBIO/USURABILE E DI CONSUMO

Il confezionamento dei Prodotti si distingue in:

- **Confezione primaria:** il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il dispositivo medico in esso contenuto; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, sono confezioni primarie i flaconi, le siringhe, i blister.
- **Confezione secondaria:** è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario.
- **Imballaggio esterno:** è lo scatolone esterno utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) di beni.

Il Fornitore deve garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario alle disposizioni vigenti in materia. Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Tutti i prodotti si intendono richiesti in confezione singola. Tutte le confezioni dei prodotti in gara (sia primario che secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco (formato "EAN a 13 caratteri"), di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Per tutti i prodotti i confezionamenti secondari devono essere tali da consentire un facile trasporto e di volume ridotto al fine di consentire un facile stoccaggio in spazi limitati (su scaffali e in armadi) presso i Reparti/Ambulatori delle Aziende. La ditta dovrà rendersi disponibile a concordare confezionamenti diversi da quelli proposti in sede di gara in caso di necessità.

La confezione secondaria deve riportare le informazioni della confezione primaria in italiano.

Il numero delle confezioni singole contenute in quelle secondarie deve essere costante nel corso della fornitura come dichiarato nella documentazione di gara.

L'imballaggio esterno usato per la spedizione è a carico del Fornitore e resta di proprietà dell'Azienda sanitaria (imballaggio e confezioni "a perdere"), se richiesto altrimenti dovrà essere ritirato a spese del Fornitore. L'imballaggio deve essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo, in rapporto sia alla natura del prodotto sia al mezzo di trasporto prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Tutte le indicazioni riportate sulla superficie dell'imballaggio esterno devono essere realizzate a caratteri ben visibili con un inchiostro indelebile. Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta che consenta la facile lettura delle diciture richieste dalle norme vigenti, soprattutto in relazione alla data di preparazione, data di scadenza, numero di lotto di produzione, oltre alle precauzioni particolari necessarie ad una corretta conservazione.

In particolare, l'imballaggio esterno deve essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione, che le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla monografia del Prodotto.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

ART. 8.2 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente/Azienda USL nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente/Azienda USL medesima in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i costi relativi al trasporto ed alla consegna dei Prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, carico, scarico, consegna nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad 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.

Modalità di trasporto

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei Prodotti avvenga con mezzi autorizzati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei Prodotti, in conformità a quanto previsto dalle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci ad uso umano, approvate con il D.M.S. del 6/7/1999 e dalla normativa europea, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del Prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti, a cui si rinvia anche per le modalità di trasporto di dispositivi medici.

(se pertinente) Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione.

L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna.

(se pertinente) E', inoltre, responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto di sostanze psicotrope e stupefacenti sia eseguito da soggetti competenti ed in possesso dell'autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, in conformità con quanto disposto dal D.P.R. 309/1990.

Emissione ordini

Gli ordini di acquisto verranno emessi dall'Ufficio competente della Azienda titolare del Contratto Attuativo, ivi compreso ESTAR. Gli ordini saranno trasmessi tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo PEC del Fornitore o in via eccezionale per FAX. Gli ordini riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo cod. CIG derivato.

Il Fornitore si impegna ad accettare la trasmissione degli ordini in modalità telematica e dalla Struttura preposta. ESTAR e le Aziende Sanitarie non si ritengono responsabili nel caso di ordini emessi da altre strutture non autorizzate.

Ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur in unica spedizione.

Il Fornitore non dovrà accettare consegne di merce non precedute da regolare ordine di acquisto.

In ogni caso, farà fede, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della PEC, del fax, mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente, o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/spedizione, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo. In caso di invio a mezzo mail o pec, farà fede la data di ricezione/accettazione della mail/pec come riportata nella mail di conferma di lettura in mano ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria.

Il riferimento all'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

È facoltà di ESTAR/Azienda Sanitaria inviare ordini a consegna programmata, nei quali saranno indicate le date tassative di consegna periodica delle merci. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino e/o altro incaricato designato dal responsabile stesso.

Non sono previsti minimi d'ordine: il Fornitore, pertanto, è tenuto a consegnare, nei termini previsti, i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

Luoghi di consegna

La consegna dei Prodotti oggetto della fornitura sarà effettuata nei luoghi indicati dai competenti Uffici delle Aziende, ivi compreso ESTAR, nei relativi Ordini "franco magazzino".

Per ESTAR la consegna dovrà essere effettuata di norma dalle ore 8,00 alle 13,00 dei giorni feriali (sabato escluso) presso il Magazzino Centralizzato di ESTAR o comunque c/o i locali indicati nell'ordine di fornitura, emesso da ESTAR.

Termini di consegna

Dove non diversamente previsto, i termini temporali si intendono solari (pertanto inclusi, sabato, domenica e festivi). La consegna deve essere garantita anche in caso di sciopero, di impedimenti atmosferici o di viabilità.

Ai fini della decorrenza dei termini di consegna, farà fede, come già descritto, quale data di ricevimento dell'ordine, la data di ricevimento della pec o del fax o mail o altro mezzo indicato da ESTAR o dalla Azienda Contraente o convenuta con il Fornitore, riportata nella conferma di invio/accettazione sulla copia in mano a ESTAR o all'Azienda Sanitaria, senza che il Fornitore possa opporre eccezioni di alcun tipo.

La prova della tempestività della consegna è invece rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserve, da parte del destinatario della consegna indicato nell'ordine stesso.

La consegna deve avvenire entro il termine massimo dei giorni indicati nell'offerta tecnica (comunque nel rispetto del tempo massimo indicato nelle "condizioni generali contrattuali") dalla data di ricevimento dell'ordine, se non diversamente indicato.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, naturali e consecutivi, intendendosi per giorni naturali consecutivi tutti i giorni della settimana inclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Inadempimento - Termini di consegna

L'Azienda nel caso in cui non vengano rispettati i termini di consegna di cui ai precedenti punti, ferma restando l'applicazione delle penali previste per le ipotesi di ritardo nella consegna indicate nei singoli Appalti Specifici, superato il quinto giorno successivo alla scadenza del termine di consegna nel caso di ordini normali e del secondo giorno, nel caso di ordini urgenti, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, può procedere direttamente all'acquisto del prodotto dal secondo Aggiudicatario o sul libero mercato (acquisto in danno), per pari quantità richiesta. In tal caso il Fornitore non sarà più tenuto a consegnare i Prodotti richiesti.

In questo caso sarà a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente e il prezzo del prodotto aggiudicatario, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante ad ESTAR o all'Azienda Sanitaria a causa dell'inadempimento. Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

Nel caso di urgenza o emergenza, ESTAR o l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto in danno anche prima del quinto giorno (ordini normali) o del secondo giorno (ordini urgenti), sempre previa notifica all'Aggiudicatario.

Nel caso in cui l'Aggiudicatario si trovasse nell'impossibilità di rispettare i termini fissati, deve darne immediata comunicazione scritta (a mezzo e-mail, pec, fax), entro 2 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Le consegne effettuate successivamente a tale data saranno considerate ritardo nella consegna e fonte di applicazione delle penali precisate nei singoli appalti specifici.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Non sono ammesse consegne parziali, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e ESTAR o l'Azienda Contraente.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica per i punti di consegna non attrezzati con apposita banchina di scarico. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il luogo di consegna convenuto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria destinataria non si riterranno responsabili di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni riportate nell'ordine e/o effettuate presso altre strutture anche se afferenti alla stessa Azienda.

Il Fornitore si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzino precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.

Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, l'azienda si riserva di accertare l'effettiva quantità e qualità dei Prodotti consegnati in un successivo momento; tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Pertanto l'accettazione da parte di ESTAR/altra Azienda Sanitaria Contraente della merce consegnata non solleva l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevati all'atto della consegna.

Solo il personale dipendente, in servizio presso il Magazzino ESTAR o di altra Azienda Sanitaria e/o altro delegato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma per ricevuta dei Documenti di Trasporto.

Qualora il personale di cui al precedente comma rifiuti la merce reputandola non conforme, l'Aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla immediatamente ed a sostituirla in conformità a quanto stabilito nel presente capitolato.

L'aver messo in condizioni il Magazzino di ESTAR o dell'Azienda Contraente di respingere, anche parzialmente, una fornitura, costituisce inadempimento contrattuale.

Documento di trasporto

Il DDT deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine,
- luogo di consegna,
- riferimenti relativi all'ordinativo,
- data e numero del Buono di acquisto in caso di stupefacenti.

Nello stesso documento o in scheda allegata, devono essere specificati:

- ref del prodotto ordinato
- lotto di fabbricazione,
- data di scadenza del lotto,
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Dette diciture devono figurare altresì sul confezionamento primario, così come definito dal D.Lgs. 219/2006.

Il DDT, e sue copie, deve essere rilasciato al destinatario (ESTAR o altre Aziende Sanitarie) per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Uno dei documenti, che deve firmato per esteso per accettazione dal ricevente, sarà restituito al Fornitore o all'incaricato della consegna, anche attraverso strumenti informativi o firme elettroniche.

ART. 8.3 DIFFORMITÀ, SOSTITUZIONI, RITIRI E INDISPONIBILITÀ

Nel caso di difformità tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di utilizzi successivi rispetto a quanto riportato nella Documentazione di Consegna, o a prove e a verifiche effettuate anche da terzi soggetti, ESTAR o l'Azienda Sanitaria invia una contestazione scritta, a mezzo fax/pec, al Fornitore, attivando le pratiche di reso, secondo quanto disciplinato nei successivi paragrafi.

In deroga alle disposizioni di cui all'art. 1495 del Codice Civile, le comunicazioni di difformità potranno essere validamente inviate da ESTAR o dall'Azienda Sanitaria nel termine di 30 giorni dalla data della scoperta del vizio.

Le situazioni di difformità sono:

- **Difformità qualitativa:** è la mancata corrispondenza fra i Prodotti richiesti ed i Prodotti consegnati, quali prodotti viziati, ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi specifiche non conformi a quanto riportato nelle schede tecniche; a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, rappresentano cause di difformità qualitativa la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo, integrità del confezionamento ovvero Prodotti non correttamente conservati nella fase di trasporto nonché Prodotti non correttamente tenuti sotto controllo termico;
- **Difformità quantitativa:** la quantità di Prodotti consegnati è in eccesso o difetto rispetto a quanto atteso nell'Ordine.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il/i Prodotto/i oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei Prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito ai successivi paragrafi, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

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 chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero di protocollo assegnato dall'Unità Richiedente alla Richiesta di Consegna.

Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa

Nel caso di difformità qualitativa ESTAR o l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una nota scritta di:

- A) **Diffida ad adempiere:** l'Azienda diffida il Fornitore a inviare quanto indicato nell'ordine entro 3 giorni (o altro termine convenuto) dalla data di ricevimento della nota inviata e a ritirare i prodotti difformi consegnati ("sostituzione") entro 10 giorni dalla nota. I costi della sostituzione sono a totale carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore non adempia, entro i tre giorni o altro termine convenuto, attraverso la sostituzione dei prodotti difformi, l'Azienda potrà procedere ad inviare nuova diffida ad adempiere o a procedere con acquisto in danno.

- B) **Acquisto in Danno:** l'Azienda richiede al Fornitore di ritirare i prodotti difformi, a proprie spese, senza chiederne la sostituzione e comunica che procederà all'acquisto in danno, direttamente dal secondo Aggiudicatario in graduatoria o sul libero mercato, laddove ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano.

In questo caso è a carico del Fornitore inadempiente sia l'eventuale differenza di prezzo tra il prezzo aggiudicato e il costo sostenuto per l'acquisto del prodotto equivalente, sia l'applicazione delle penali

- per il ritardo dovuto per il procedimento dell'acquisto in danno,
- per la consegna di merce difforme,

sia altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

In caso di reiterata consegna di prodotti difformi qualitativamente o mancando il Fornitore ad adempiere quanto richiesto, l'Azienda potrà procedere a risolvere di diritto il contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 cc e comunque previa comunicazione scritta da effettuarsi con PEC o lettera raccomandata A/R.

Ritiro dei resi nel caso di difformità quantitativa

Nel caso di difformità quantitativa l'Azienda invia una contestazione al Fornitore, intimando

- a ritirare il quantitativo in eccesso rispetto all'ordine di acquisto;
- a integrare il quantitativo parziale rispetto all'ordine di acquisto, in quanto considerata consegna parziale, applicando le penali per difformità quantitativa e mancata consegna.

Ritiro nel caso di difformità di validità residua dei prodotti

I prodotti (materiale usurabile e di consumo) consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

Nel caso in cui ESTAR o le Aziende Sanitarie verifichino, anche in fase successiva all'effettiva consegna, il non rispetto di codesta condizioni contrattuale, Il Fornitore dovrà provvedere al ritiro dei prodotti su indicazione e comunicazione da parte di ESTAR o altra Azienda Sanitaria titolare di contratto attuativo.

Il Fornitore riconoscerà a ESTAR o altra Azienda Sanitaria il valore nominale dei prodotti difformi.

Il Fornitore provvederà a emettere nota di credito, qualora i prodotti fossero già stati fatturati e alla loro sostituzione. In caso di mancato ritiro da parte del Fornitore lo smaltimento avverrà a cura di ESTAR con addebito dei relativi costi.

Resi per Difformità

In tutte le difformità (qualitativa o quantitativa o per validità non conforme) il Fornitore è tenuto a ritirare la merce difforme o in eccesso entro 10 giorni dalla comunicazione di ritiro: in pendenza o in mancanza del ritiro da parte del Fornitore, la merce è custodita a rischio del Fornitore stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte di ESTAR o dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti o per eventuali danni subiti dai Prodotti in conseguenza della giacenza.

Qualora Il Fornitore non provveda al ritiro della merce difforme da quanto ordinato dopo 30 (trenta) giorni dalla comunicazione, ESTAR o l'Azienda può procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore o a restituirli presso le sedi del Fornitore previa comunicazione scritta. ESTAR o le Aziende Sanitarie non rispondono di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

I costi sostenuti dall'Azienda per tali operazioni (smaltimento) saranno rimborsati completamente dal Fornitore. Inoltre saranno riconosciuti ulteriori rimborsi alla Azienda, per un importo pari ad percentuale pari al 15% del costo dello smaltimento a copertura delle spese generali aziendali.

I costi di smaltimento sono calcolati in base al peso per codice CER dei prodotti smaltiti. La fattura emessa sarà accompagnata dal certificato di avvenuto smaltimento.

In ogni caso la Ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla vigente normativa.

Qualora il Fornitore provveda al ritiro, deve essere redatto apposito "verbale di reso per difformità qualitativa" in contraddittorio con ESTAR o l'Azienda, riportante almeno le seguenti informazioni, controfirmato dalle parti:

- data di invio contestazione da parte dell'Azienda
- data di avvenuto ritiro da parte dell'Operatore Economico (attraverso firma del corriere)
- data dell'avvenuta eventuale sostituzione.

Indisponibilità temporanea del Prodotto per rottura di stock

In caso di temporanea carenza (indisponibilità temporanea) dei prodotti aggiudicati, dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del Prodotto, il Fornitore dovrà comunicare alla Azienda tempestivamente (e-mail, fax, PEC),e indipendentemente dall'emissione dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- denominazione,
- data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna
- periodo previsto di indisponibilità,
- causa di indisponibilità.

La indisponibilità temporanea non deve superare un periodo di 15 giorni, data la particolarità del materiale oggetto della fornitura.

Durante il predetto periodo di indisponibilità, nel caso di consegne urgenti necessarie per lo svolgimento delle prestazioni sanitarie, ESTAR o l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'acquisto in danno effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato o dal secondo Aggiudicatario, ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per anno di durata del contratto, salvo diverso accordo scritto tra le parti.

Alla risoluzione del periodo di indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto ad ESTAR ed agli Enti.

Indisponibilità duratura del Prodotto. Inadempienza

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura e delle esigenze sanitarie e assistenziali che si intendono soddisfare, nonché, del rispetto delle condizioni contrattuali, in particolare modo della tempistica di consegna e dei quantitativi richiesti, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni delle Aziende Sanitarie, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che ESTAR potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità di esecuzione della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali ESTAR e i titolari dei contratti attuativi procederanno, in via di urgenza all'acquisto in danno. Procederà pertanto all'acquisto dei Prodotti direttamente sul

libero mercato, o dal secondo aggiudicatario, se disponibile, o a scorrere la graduatoria di gara, per le quantità di Prodotti strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario)

- l'eventuale differenza di prezzo rispetto al costo sostenuto sul libero mercato/aggiudicatari in graduatoria per l'acquisto di Prodotti equivalenti;
- la eventuale penale derivante dal ritardo per indisponibilità del prodotto;
- eventuale penale per indisponibilità non comunicata;
- altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza.

Il Fornitore inadempiente in questo caso non può sollevare contestazioni di alcun genere.

ESTAR procederà alla risoluzione della Contratto stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui al relativo articolo nel capitolato Normativo, riservandosi la facoltà di attivare i seguenti strumenti al fine di garantire la continuità delle forniture alle Aziende Sanitarie:

- interpello progressivamente dei soggetti che hanno partecipato all'appalto specifico, risultanti dalla relativa graduatoria per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016;
- nuova aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/2016

tutto come meglio precisato dal Codice dei Contratti, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Al contempo, solo ESTAR, al verificarsi dell'inadempimento per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, ha diritto di risolvere il Contratto con il fornitore inadempiente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore. Le Aziende dovranno di conseguenza risolvere i relativi contratti attuativi.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del Prodotto relative alla risoluzione del contratto di cui sopra non si applicano solo qualora il Fornitore aggiudicatario comunichi tempestivamente ad ESTAR l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della non interruzione della fornitura del Prodotto equivalente, il Fornitore dovrà presentare copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di ESTAR sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata dagli organi competenti di ESTAR e delle Aziende Sanitarie- risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

ESTAR procederà, quindi alla verifica di quanto offerto, con possibilità inoltre di richiedere al Fornitore campionatura, attraverso un organo tecnico, per la verifica di conformità e di valutazione della qualità, al fine di eventualmente accettare il nuovo Prodotto.

E' facoltà di ESTAR accettare, espressamente e per iscritto, l'alternativa proposta, senza che questo possa essere interpretato come obbligo per la stessa di acquistare, nell'ambito del Contratto, un prodotto diverso da quanto offerto ed aggiudicato in gara. La fornitura del nuovo Prodotto, qualora accettata, dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al Prodotto sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ESTAR avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto in questo stesso documento e nel capitolato normativo e di procedere ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. 50/2016.

La ditta aggiudicataria sarà tenuta ad effettuare le forniture richieste fino alla scadenza del contratto indipendentemente dalla situazione dei pagamenti relativi a somministrazioni già effettuate.

ESTAR si riserva comunque il diritto di autorizzare le Aziende Sanitarie/Enti a gestire direttamente il contratto, anche parzialmente, per ciò che attiene l'emissione degli ordinativi, i controlli quali-quantitativi della merce, la fase di liquidazione e pagamento fatture, l'applicazione di eventuali penalità per inadempienze contrattuali.

ART. 8.4 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza (FSN) da parte del Fabbricante o nel caso di qualsiasi misura di ritiro (recall dei prodotti) dal mercato o altre azioni da parte del Fornitore, denominate Azioni Correttive di Campo (FSCA) o nel caso di altre segnalazioni del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, il Fornitore dovrà produrre ad ESTAR almeno le seguenti informazioni:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute,
- nome commerciale/modello del dispositivo,
- codice identificativo del catalogo del dispositivo,
- numero di serie,
- lotto di aggiudicazione a cui appartiene il dispositivo
- ESTAR/Azienda Sanitaria/Ospedaliera a cui è stato consegnato (numero e data del/dei DdT, data di consegna).

Le suddette informazioni dovranno essere comunicate anche a:

- Aziende Sanitarie che hanno ricevuto il dispositivo (Responsabile aziendale Dispositivo-vigilanza);
- "Centro regionale di Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza" della Regione Toscana - Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale - Settore Politiche del farmaco e appropriatezza (PEC regione.toscana@postacert.toscana.it).

In seguito alla diffusione di avvisi di sicurezza da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o in conseguenza di eventi imputabili a dispositivi medici, definiti "incidenti" secondo la normativa vigente sulla Vigilanza, tutti i costi derivanti dall'attuazione delle procedure rese necessarie rispettivamente dall'applicazione delle indicazioni fornite negli Avvisi di Sicurezza o derivanti dall'evento occorso, saranno addebitate al Fornitore.

I costi in questione potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

Il Fornitore si farà carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza del contratto di fornitura, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico delle singole Aziende che la trasmetteranno al Fornitore interessato tramite gli uffici deputati, informando ESTAR.

Il Fornitore si impegna inoltre a comunicare ed ad offrire ad ESTAR un prodotto in sostituzione di quello soggetto a recall o alle altre misure correttive, con le stesse caratteristiche e funzionalità, oltre alla destinazione d'uso, se non con caratteristiche migliorative, allo stesso prezzo e alle stesse condizioni contrattuali di fornitura, secondo la procedura già prevista al paragrafo "Indisponibilità duratura del prodotto".

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali devono essere ritirati dal Fornitore entro 10 giorni dalla comunicazione della Direzione Tecnica del MAV, se non diversamente concordato. A decorrere dal giorno successivo di quanto comunicato, ESTAR procederà ai sensi del paragrafo "Resi per difformità", nel caso di non ritiro e smaltimento.

In caso di FSN, recall o altre azioni correttive, il Fornitore riconoscerà a ESTAR il valore nominale dei prodotti oggetto di contestazione, il costo del ritiro, dell'eventuale smaltimento oltre a tutti i costi diretti sostenuti dalle Aziende Sanitarie o da ESTAR, e procederà con emissione di nota di credito.

ART. 9 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, si impegna a trasmettere una proposta ad ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria, corredata da scheda tecnica e dalla documentazione idonea a consentire di effettuare le necessarie valutazioni dell'aggiornamento. ESTAR/l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di accettare la sostituzione, alle stesse condizioni economiche immutate, o eventualmente migliorative.

ART. 10 – OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

Costituiscono comunque obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria tutti gli adempimenti non specificatamente individuati nei singoli documenti costituenti il contratto, ma determinanti per il raggiungimento del risultato e strettamente connessi con le attività oggetto del presente capitolato.

Il fornitore si impegna espressamente:

- a manlevare e tenere indenne ESTAR e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
- a consentire a ESTAR e all' Azienda Sanitaria, per quanto di propria competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche;
- a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria oltre che da ESTAR;
- a dare immediata comunicazione a ESTAR e/o all' Azienda Sanitaria, per quanto di loro rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto del Contratto.

Sono inoltre a carico dell'impresa i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali degli ospedali delle Aziende Sanitarie.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo fissato contrattualmente ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretese di compensi a tal titolo nei confronti di ESTAR e/o dell'Azienda Sanitaria assumendosene ogni relativa alea.

Le Aziende Sanitarie/l'ESTAR potranno implementare la configurazione aggiudicata con altri accessori e/o componenti già previsti in offerta, per esigenze di natura clinica e/o tecnica debitamente motivate.