

**APPALTO SPECIFICO NELL' AMBITO SDA DM DEDICATI AD APPARECCHIATURE SANITARIE DI PROPRIETÀ AFFERENTI CAT. 7 - 10- 12 E 16 DM MONO E PLURIUSO DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIEROUNIVERSITARIE DELLA REGIONE TOSCANA.**  
**(LOTTO 4 - C.I.G. N. 9327009B4E)**

**TRA**

L'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, di seguito più brevemente denominato **ESTAR**, con sede legale in Firenze, Via di San Salvi n.12 - partita IVA n. 06485540485, legalmente rappresentato dalla Dr.ssa Antonietta Ferrara, [redacted] nella sua qualità di Coordinatore Area Farmaci, Diagnostici e Dispositivi Medici, come da deliberazione n. 73 del 31/01/2023.

**E**

L'Impresa **Burke&Burke spa** (di seguito denominata **Fornitore**), con sede legale in Assago (MI), 20057 Via Albert Einstein 32, C.F. 02737030151, e P.I. 01059590107, legalmente rappresentata da Giusto Bonandini [redacted], in qualità di Amministratore Delegato, come da CCIAA in atti, che conferma di essere debitamente autorizzato alla stipula del presente atto.

**PREMESSO CHE:**

- con determinazione n. 1038 del 19/07/2022, si è proceduto all'indizione di un Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la "FORNITURA DI DM DEDICATI AD APPARECCHIATURE SANITARIE DI PROPRIETÀ AFFERENTI CAT. 7 - 10- 12 E 16 DM MONO E PLURIUSO DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIEROUNIVERSITARIE DELLA REGIONE TOSCANA.";

- con determinazione n. 1795 del 30/12/2022 si è proceduto all'aggiudicazione della succitata procedura;

	- sulle autodichiarazioni rese dal Fornitore, a seguito delle verifiche sui requisiti di ordine generale	
	secondo le modalità previste dalla PA n. 12/2017 rev 02, non sono state ravvisate cause ostative alla	
	stipula del contratto;	
	- in merito alle verifiche antimafia, eseguite tramite il portale BDNA, si dà atto che è decorso il termine	
	previsto dall'art. 92 co.1 e 3 del d lgs 159/2011, e pertanto si procede alla stipula del contratto ai sensi	
	dei succitati commi.	
	In caso di esito sfavorevole delle verifiche di cui sopra, il contratto verrà risolto, con incameramento	
	della cauzione, ed il Fornitore avrà diritto esclusivamente al pagamento del corrispettivo pattuito con	
	riferimento alle prestazioni eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta;	
	- a garanzia degli obblighi assunti con il presente Appalto specifico e degli obblighi derivanti dai	
	contratti attuativi/Ordinativi di Fornitura, il Fornitore ha costituito una garanzia definitiva di Euro	
	1.200,00 mediante Polizza Fideiussoria n. 2655207 emessa il 5/01/2023 da Euler Hermes S.A.	
	(N.V).	
	<b>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</b>	
	<b>ART.1- OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO</b>	
	Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante del presente atto.	
	La stipula del presente Appalto specifico non vincola in alcun modo ESTAR e le Amministrazioni	
	contraenti all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati di beni o servizi, bensì dà origine,	
	unicamente, ad un obbligo del Fornitore di stipulare e dare esecuzione ai Contratti attuativi/agli	
	Ordinativi di Fornitura che le Amministrazioni contraenti (ovvero Estar per conto delle Aziende	
	Sanitarie ed altri Enti convenzionati) potranno decidere di concludere, fino alla concorrenza	
	dell'importo massimo stabilito, nel periodo di durata dell'Appalto specifico. I Contratti	
	attuativi/Ordinativi di Fornitura saranno stipulati secondo le modalità previste dal Capitolato	
	Normativo (ALLA) ed avranno per oggetto i prodotti/prestazioni indicate nel Capitolato Tecnico	
	2	

	(All.B). La fornitura dovrà essere eseguita in conformità e nel pieno rispetto di tutte le condizioni,	
	termini e procedure stabilite nel presente atto, nel Capitolato Normativo, nel Capitolato Tecnico, nella	
	documentazione di gara, nei contratti attuativi/Ordinativi di Fornitura e relativi allegati.	
	<b>ART. 2 - DURATA</b>	
	L'Appalto specifico avrà durata 36 mesi a decorrere dal 15/1/2023 fino al 14/1/2026.	
	<b>ART. 3 – IMPORTO DELL'APPALTO SPECIFICO</b>	
	L'importo massimo dell'appalto è pari ad Euro <b>290.619,90</b> i.e.	
	Gli oneri da interferenza sono pari a € 0,00.	
	I contratti attuativi/Ordinativi di Fornitura saranno stipulati fino alla concorrenza del suddetto importo	
	massimo e contengono l'esatta indicazione delle prestazioni richieste ed il relativo importo. I prezzi	
	sono quelli indicati nel dettaglio offerta economica All. C).	
	<b>ART. 4 – RINVIO</b>	
	Per tutto quanto non previsto nel presente Appalto Specifico si rinvia alla specifica disciplina contenuta	
	nel capitolato normativo (All.A), nel capitolato tecnico (All.B) e nella documentazione di gara.	
	E' nominato Responsabile per l'Esecuzione del Contratto: Dr. Leonardo Bechini. E' nominato	
	Direttore per l'Esecuzione del Contratto: Dr.ssa Antonella Gama .	
	<b>ART. 5 – IMPOSTA DI BOLLO</b>	
	Le spese relative all'imposta di bollo, quantificate in Euro 160,00 (n. 10 marche da Euro 16,00 cad),	
	sono a carico del Fornitore che assolve al relativo obbligo mediante mod. F24.	
	<b>ART. 6 – FORO COMPETENTE</b>	
	Per ogni eventuale controversia che dovesse insorgere tra le parti si conviene che sia esclusivamente	
	competente il Foro di Firenze.	
	<b>ART. 7 APPROVAZIONE ESPRESSA</b>	
	Il sottoscritto Giusto Bonandrini, nella qualità di Amm.re Delegato del Fornitore, dichiara di avere	
	3	

particolareggiata e perfetta conoscenza della documentazione di gara, di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati.

**ALLEGATI:**

All. A - Capitolato Normativo

All. B - Capitolato Tecnico Prestazionale

All. C – Dettaglio offerta economica.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per ESTAR Toscana - Il Coordinatore Area Farmaci Diagnostici e Dispositivi Medici Dr.ssa

Antonietta Ferrara.

Per la Società Burke&Burke spa – L'Amm.re Delegato Giusto Bonandrini.

Ai sensi e per gli effetti dell'art 1341, 2° co, del C.C., Giusto Bonandrini dichiara di accettare specificamente: le "premesse" e gli articoli: art 1 - oggetto dell'appalto specifico – art. 2 "Durata" – art. 4

"Rinvio" - art 6 "Foro competente".

**Il presente Accordo Quadro è sottoscritto dalle Parti con firma digitale.**

**Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Dispositivi Medici dedicati ad apparecchiature sanitarie – Categoria 7 – 10 – 12 e 16 - DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana**

**CAPITOLATO NORMATIVO**

ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE.....	2
ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI DELL'APPALTO .....	3
ART. 2.1 – OGGETTO DELL'APPALTO E DEL CONTRATTO DI FORNITURA .....	3
ART. 2.2 – DEFINIZIONI .....	4
ART. 3 – STIPULA DEL CONTRATTO E RELATIVE SPESE .....	4
ART. 4 – DURATA DEL CONTRATTO .....	4
ART. 4.1 – OPZIONE DI INTEGRAZIONE DEL CONTRATTO .....	4
ART. 4.2 – OPZIONE DI ESTENSIONE DEL CONTRATTO .....	4
ART. 4.3 – OPZIONE DI PROROGA DEL CONTRATTO .....	5
ART. 4.4 – REVISIONE PREZZI (ART. 106 COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016).....	5
ART. 5 - QUADRO ECONOMICO E BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO .....	7
ART. 6 - PERIODO DI PROVA.....	8
ART. 7 - PERSONALE IMPIEGATO.....	8
ART. 8 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE .....	8
SI RICHIAMANO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE ALL'ART. 11 DELLE "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO" CONTENUTE NEL BANDO ISTITUTIVO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE. ....	8
ART. 9 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ .....	8
ART. 9.1 - VISITE ISPETTIVE .....	8
ART. 9.2 – PENALITÀ.....	8
ART. 9.2.1 – PENALI GRAVANTI SUL FORNITORE .....	8
ART. 9.2.2 – PENALITÀ IN CASO DI SOSPENSIONI ILLEGITTIME .....	8
ART. 9.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO.....	9
SI RICHIAMANO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE ALL'ART. 12.3 DELLE "CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO" CONTENUTE NEL BANDO ISTITUTIVO DEL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE. ....	9
ART. 10 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI .....	9
ART. 11 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE .....	9
ART. 12 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	9
ART. 13 – CAUZIONE DEFINITIVA .....	9
ART. 14 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO.....	9
ART. 15 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	10
ART. 15.1 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	10
ART. 15.2 - ATTIVITÀ DEL DEC .....	10
ART. 15.3 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC.....	11
ART. 15.4 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR.....	12
ART. 15.5 - AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	12
ART. 15.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE.....	12
ART. 15.7 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE .....	13
ART. 15.8 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI.....	13
ART. 15.9 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE .....	13
ART. 15.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOLTE DAL FORNITORE .....	13
ART. 16 - SUBAPPALTO .....	13
ART. 17 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE .....	13
ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO .....	14
ART. 19 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	15
ART. 19.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA .....	15
ART. 19.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO .....	15
ART. 19.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	15
ART. 20 – CAUSE DI RECESSO .....	15
ART. 21 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI .....	16
ART. 22 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE.....	16
ART. 23 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	16
ART. 24 – FORO COMPETENTE .....	18
ART. 25 – NORME DI RINVIO .....	18

## OBIETTIVI E PROGETTO DELLA GARA: CONTESTO DI RIFERIMENTO

ESTAR, quale Centrale di committenza che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti della Regione Toscana in applicazione alla L. RT n. 40/2005 modificata dalla L. RT n. 26/2014, ha provveduto ad indire un appalto specifico ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/16 per la fornitura di DM afferenti CAT. 7 – 10 – 12 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà da destinare alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana e altri Enti della Regione Toscana.

### Lotto 1 Materiale di consumo dedicato Pompe Crono S-PID per infusione immunoglobuline sottocute di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana utilizzate da pazienti con IMMUNODECIFIENZA PRIMARIA

In seguito all'affidamento alla ditta Takeda del servizio di trasformazione industriale del plasma ed in seguito al riscatto delle pompe "ex comodato" finora fornite dalla ditta CSL Bhering, il materiale di consumo dedicato alle pompe per infusione immunoglobuline sottocute non sarà più fornito in omaggio. Pertanto si ritiene opportuno indire una gara per l'affidamento dei dispositivi necessari al corretto funzionamento delle stesse per un periodo congruo alla loro vita utile.

La disponibilità del materiale di consumo è stata fino ad oggi garantita da MAV con contratti in affidamento diretto, ma stante l'entità del fabbisogno regionale stimato è necessario formalizzare la fornitura.

### Lotto 2 Materiale di consumo dedicato per VIDEOSCOPI PER INTUBAZIONE-VERATHON MEDICAL-GLIDESCOPE di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

In Regione Toscana sono installati ed in uso 64 videoscopi Verathon Medical Glidescope. Molti di queste provengono da donazioni alle Aziende Sanitarie durante il periodo di emergenza Covid-19 o da altre acquisizioni che comunque non prevedevano, se non uno starter kit iniziale, il necessario materiale di consumo monouso (lame).

Visto che le apparecchiature sono utili ancora oggi e lo saranno anche in futuro, è necessario garantire l'approvvigionamento del materiale di consumo dedicato per le aziende sanitarie tramite il normale canale (MAV) per un periodo congruo.

### Lotto 3 Materiale di consumo dedicato ed accessori a vita breve per VENTILATORI POLMONARI FABIAN HFO E APPARECCHI PER LA PRESSIONE POSITIVA CONTINUA INFANT FLOW di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

In Regione Toscana sono installati ed in uso 34 ventilatori Fabian HFO e 56 apparecchi per la pressione positiva Infant flow: le apparecchiature sono state acquisite nel tempo sia dagli Estav che da Estar o dalle Aziende Sanitarie senza contrattualizzare unitamente il materiale di consumo e gli accessori a vita breve.

La fornitura del materiale di consumo è stata fino ad oggi garantita dal MAV con contratti ed affidamenti diretti, ma, visto anche il recente cambio del rivenditore in Italia, è necessario una nuova procedura per evitare ulteriore proroghe e in modo da allineare anche le diverse scadenze contrattuali.

### Lotto 4 Materiale di consumo dedicato ed accessori a vita breve per INCUBATRICI NEONATALI E INCUBATRICI NEONATALI DA TRASPORTO ATOM di vari modelli di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

In Regione Toscana sono installate ed in uso 186 incubatrici neonatali e 26 incubatrici neonatali da trasporto ATOM di vari modelli: le apparecchiature sono state acquisite nel tempo dagli Estav, da Estar o dalle Aziende Sanitarie senza contrattualizzare unitamente il materiale di consumo e gli accessori a vita breve.

La fornitura del materiale di consumo è stata fino ad oggi garantita da MAV con contratti ed affidamenti diretti, ma è necessario una nuova procedura per evitare ulteriore proroghe e in modo da allineare anche le diverse scadenze contrattuali.

### Lotto 5 Materiale di consumo dedicato ed accessori a vita breve per VIDEOLARINGOSCOPI STORZ C-MAX di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

In Regione Toscana sono installati ed in uso 24 videolaringoscopi Storz C-MAX corredati di vari accessori. Le apparecchiature sono state acquisite nel tempo sia da Estar che dalle Aziende Sanitarie. Il materiale di consumo solo in alcune procedure di acquisto (per esempio in quella per AOU Careggi) è stato contrattualizzato, ma a breve i contratti scadranno ed è necessaria pertanto una nuova contrattualizzazione per garantire la continuità delle forniture e che tenga conto di tutto l'installato regionale.

### Lotto 6 Materiale di consumo dedicato ed accessori a vita breve per apparecchiature DRAEGER quali MONITOR MULTIPARAMETRICI, APPARECCHI PER ANESTESIA, VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER PRESSIONE POSITIVA CONTINUA, LETTINI PER RIANIMAZIONE, INCUBATRICI NEONATALI E INCUBATRICI NEONATALI DA TRASPORTO di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

In Regione Toscana sono installate ed in uso 1087 apparecchiature di marca Dräger (monitor multiparametrici, apparecchi per anestesia, ventilatori polmonari, apparecchi per la pressione positiva continua, lettini per rianimazione, incubatrici neonatali e incubatrici neonatali da trasporto). Le apparecchiature sono state acquisite nel tempo dagli Estav, da Estar o dalle Aziende Sanitarie senza contrattualizzare unitamente il materiale di consumo e gli accessori a vita breve.

La fornitura del materiale è stata fino ad oggi garantita da MAV con contratti in essere ma è necessaria una nuova procedura per evitare ulteriore proroghe.

Lotto 7 Materiale di consumo dedicato ed accessori a vita breve per apparecchiature GE quali MONITOR MULTIPARAMETRICI, APPARECCHI PER ANESTESIA E VENTILATORI POLMONARI di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

In Regione Toscana sono installate ed in uso 475 apparecchiature GE (monitor multiparametrici, apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari): le apparecchiature sono state acquisite nel tempo dagli Estav, da Estar o dalle Aziende Sanitarie senza contrattualizzare unitamente il materiale di consumo e gli accessori a vita breve.

La fornitura del materiale è stata fino ad oggi garantita da MAV con contratti in essere ma è necessaria una nuova procedura per evitare ulteriore proroghe.

Lotto 8 Materiale di consumo monouso - linee campionamento per capnometria con TECNOLOGIA MICROSTREAM (ORIDION MICROSTREAM TECHNOLOGY) PER APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO di diversi costruttori e modelli di proprietà delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

La capnometria Oridion Microstream Technology può essere implementata, grazie ad accordi commerciali, dai diversi costruttori di sistemi di monitoraggio e capnografi ovvero la tecnologia non è di uso esclusivo di un certo costruttore. In Regione Toscana la tecnologia Oridion Microstream Technology risulta infatti implementata su diverse tecnologie (monitor multiparametrici, capnometri e monitor defibrillatori) di diversi costruttori e di diversi modelli. Per il corretto funzionamento della misura è necessario utilizzare linee di campionamento Oridion originali. Gli stessi prodotti originali possono essere forniti da operatori economici diversi. Fino ad oggi il fabbisogno di linee di campionamento è stato garantito dal MAV su contratti in economia o su contratti ormai datati e lo stesso prodotto è stato acquisito anche da fornitori diversi. Pertanto è necessario una nuova gara che individui un unico fornitore per un periodo di tempo congruo.

Per ogni modello di apparecchiatura sono stati individuati i prodotti dedicati identificandoli con codice e prezzo di riferimento e suddividendoli in monouso e pluriuso. I fabbisogni sono stati raccolti analizzando i consumi storici delle Aziende Sanitarie.

#### **ART. 1 – NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE**

I rapporti contrattuali tra ESTAR/Aziende e il Fornitore sono regolati, in via graduata:

- a) dalle condizioni previste nel presente Capitolato, compresi gli allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore;
- b) dalle disposizioni degli Atti di Gara (Disciplinare di gara – Capitolato Tecnico/Prestazionale - Allegati);
- c) da quanto previsto nell’Offerta presentata dal Fornitore in sede di gara;
- d) dal D.Lgs. n 50 del 18 aprile 2016;
- e) dalle disposizioni normative derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni/clausole/previsioni sopra indicate.

Le clausole contrattuali sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente.

In caso di discordanza o contrasto o difficoltà nell’interpretazione della presente documentazione, gli atti ed i documenti prodotti da ESTAR in sede di gara prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative da quest’ultimo formulate ed espressamente accettate da ESTAR.

Le Parti, nel corso dell’esecuzione del servizio, si riservano comunque la facoltà di concordare ulteriori condizioni migliorative, senza alcun onere aggiuntivo a carico di ESTAR e delle Aziende Contraenti nel rispetto del corrispettivo offerto in sede di gara.

#### **ART. 2 – OGGETTO E DEFINIZIONI DELL’APPALTO**

##### **ART. 2.1 – OGGETTO DELL’APPALTO E DEL CONTRATTO DI FORNITURA**

Il presente documento ha ad oggetto la disciplina normativa e contrattuale del Contratto di fornitura che verrà stipulato da ESTAR e dal Fornitore con le modalità di seguito indicate.

Il Contratto di fornitura è il contratto stipulato tra la Azienda Contraente e il Fornitore. Esso recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nel Capitolato Prestazionale, oltre che nell’offerta dell’Aggiudicatario.

L’oggetto del Contratto è la Fornitura di DM afferenti CAT. 7 – 10 – 12 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana, così come meglio definito nel Capitolato Prestazionale.

La fornitura di quanto richiesto dovrà essere svolta, a perfetta regola d’arte, nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità alle caratteristiche tecniche e alle specifiche indicate e definite nel Capitolato Prestazionale, nonché nell’offerta dell’Aggiudicatario, solamente se migliorative. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché

quelle che dovessero essere successivamente emanate, senza nessuna pretesa di diritti o oneri di sorta.

In nessun caso il Contratto potrà avere ad oggetto forniture o servizi di natura diversa da quelle di cui alla presente procedura di gara.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.124 comma 4 della LRT n.66 del 27/12/2011, i dispositivi medici che nel corso di una gara espletata secondo la tipologia della procedura aperta non sono stati offerti, pur possedendo i requisiti richiesti nel capitolato, non possono essere acquisiti dagli enti del servizio sanitario regionale con la modalità della procedura negoziata nei due anni successivi alla data di aggiudicazione della procedura stessa.

## **ART. 2.2 – DEFINIZIONI**

**Appaltatore/Fornitore/Affidatario:** operatore economico aggiudicatario e firmatario del contratto, obbligandosi a quanto nello stesso previsto.

**Estar:** Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, firmatario del contratto

**Codice:** D.Lgs. 50 del 18.04.2016 Codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e ss.mm.ii.;

**CIG - Codice Identificativo Gara -** è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG di ANAC.; esso è unico per ciascun appalto o lotto, consentendo l'identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti, con riferimento agli obblighi di comunicazione delle informazioni all'Osservatorio, di cui all'art. 213 del D.Lgs.50/2016 e successive deliberazioni dell'Autorità; esso svolge anche il compito, nell'ambito della disciplina sulla tracciabilità dei flussi finanziari, di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso.

**DURC:** documento unico di regolarità contributiva – Certificato che attesta contestualmente la regolarità di un'impresa per quanto concerne gli adempimenti INPS, INAIL e Casa Edile verificati sulla base della rispettiva normativa di riferimento.

**Responsabile del Procedimento (RUP):** il soggetto che svolge le funzioni di cui all'art.31 del D.Lgs. 50/2016 ed alle Linee Guida ANAC n. 3/2016.

**Responsabile del Procedimento per la fase di esecuzione del contratto (RES):** il soggetto che svolge le funzioni di cui all'art. 18 del Regolamento 7R/2018.

**Direttore dell'Esecuzione (DEC):** soggetto individuato dall'Amministrazione contraente, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione delle prestazioni individuate nei relativi Ordinativi di Fornitura che devono essere eseguite secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Svolge i compiti attribuiti dal D.Lgs. 50/2016 al Direttore dell'esecuzione relativamente all'adesione in riferimento alla quale assume tale ruolo.

**START:** Sistema telematico acquisti Regione Toscana - accessibile dal sito [www.start.toscana.it](http://www.start.toscana.it).

## **ART. 3 – STIPULA DEL CONTRATTO E RELATIVE SPESE**

La stipula del Contratto avverrà secondo le forme stabilite dalla vigente normativa.

Tutte le spese e tasse inerenti la stipula del Contratto saranno a carico della Ditta Aggiudicataria e dovranno essere versate in sede di stipulazione del contratto. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

## **ART. 4 – DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto per ogni lotto ha una durata di **36 mesi** dalla data di stipula della stesso.

### **ART. 4.1 – Opzione di integrazione del Contratto**

Le quantità stimate e richieste in fase di contratto saranno da ritenersi indicative, poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Per aumentati fabbisogni nel corso di vigenza del periodo contrattuale, il contratto potrà essere aumentato del valore correlato alle aumentate necessità cliniche e comunque entro il quadro economico complessivo della fornitura.

### **ART. 4.2 – Opzione di estensione del Contratto**

Nel caso di richieste di prodotti non offerti in sede di gara, sia rientranti nell'ampliamento di forniture per prodotti della Capitolato Normativo A.S. Fornitura di DM afferenti CAT. 7 – 10 – 12 e 16



stessa categoria merceologica e destinati allo stesso uso (gamma e prodotti presenti nel listino della stessa categoria) e dopo apposita valutazione da parte di idoneo organo, ESTAR o l'Azienda Sanitaria potrà estendere il contratto, così pure per prodotti complementari la cui variazione di fornitore sia motivo di incompatibilità o difficoltà tecniche per l'Azienda Sanitaria utilizzatrice.

#### **ART. 4.3 – Opzione di proroga del Contratto**

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni (proroga tecnica).

#### **ART. 4.4 – REVISIONE PREZZI (ART. 106 COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016)**

A decorrere dal secondo anno di durata della Convenzione/Accordo Quadro, i corrispettivi dovuti al Fornitore, potranno essere oggetto di revisione, sia in aumento che in diminuzione, ai sensi dell'articolo 29 del D.L. n. 4/2022 e dell'articolo 106, comma 1, lettera a), primo periodo, del D.Lgs. n. 50/2016 (fermo restando quanto previsto dal secondo e terzo periodo del medesimo co 1 art 106), sulla base di un'istruttoria condotta con riferimento ai costi standard o, in mancanza, all'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati - FOI-netto tabacchi (Indice Generale di Riferimento = IGR), secondo le modalità indicate ai successivi commi.

##### **Revisione ordinaria**

La revisione ordinaria potrà essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità della Convenzione/Accordo Quadro, e comportare un adeguamento massimo dei prezzi pari all'incremento dei costi standard o, in mancanza, pari al 75% dell'incremento registrato dall'IGR. La relativa istanza:

1) dovrà essere presentata fra il 45° ed il 30° giorno precedenti l'inizio della nuova annualità, per le forniture gestite (anche solo parzialmente) dalla Logistica Estar, al fine di consentire l'aggiornamento delle relative anagrafiche e la contabilizzazione dei nuovi valori, ovvero, nei 30 giorni precedenti l'inizio della nuova annualità, in tutti gli altri casi. Qualora il Fornitore presenti la richiesta successivamente ai predetti termini, la revisione potrà essere riconosciuta:

1a) per le forniture gestite (anche solo parzialmente) dalla logistica Estar: a decorrere dal primo giorno del primo mese successivo a quello della data della richiesta, se quest'ultima è presentata nella prima decade del mese, ovvero, dal primo giorno del secondo mese successivo a quello della data della richiesta, se quest'ultima è presentata dopo la prima decade del mese, soltanto ove il Fornitore presenti altresì, secondo le modalità e le tempistiche riportate di seguito, il Tracciato Prodotto contenente i nuovi prezzi.

1b) nelle altre tipologie contrattuali: dal primo giorno del mese successivo a quello della data della richiesta.

In entrambe le suddette ipotesi 1a) e 1b), verrà considerato il costo standard o, in mancanza, l'IGR del mese di presentazione della richiesta, rispetto al medesimo Indice del corrispondente mese dell'anno precedente. Per la seconda revisione, il Fornitore potrà seguire la tempistica adottata per la prima, oppure ristabilire la tempistica ordinaria delle richieste, ma, in questo ultimo caso, il calcolo dell'adeguamento dovrà tener conto dei mesi già considerati in sede di prima revisione e così via per tutte le revisioni successive;

2) dovrà essere inviata tramite PEC agli indirizzi di posta certificata di REGIONE TOSCANA (da indicare solo se la procedura è ricompresa nelle categorie merceologiche e dunque è indetta come soggetto aggregatore) e di ESTAR, indicati nella Convenzione/Accordo Quadro;

3) dovrà essere motivata, ovvero, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo, con relativa quantificazione;

4) dovrà contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta.

Il coefficiente revisionale massimo che potrà essere riconosciuto al Fornitore, sarà pari all'incremento dei costi standard o, in mancanza, al 75% della variazione intervenuta nell'IGR. Il RUP condurrà apposita istruttoria, volta ad accertare la legittimità e la ragionevolezza della richiesta, ovvero:

- che quest'ultima provenga dal soggetto legittimato e risulti conforme per modalità e tempistica a quanto previsto dal presente articolo;

- che essa risulti ragionevolmente motivata, ossia, dia evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo, con relativa quantificazione, prevedendo, se del caso, un supporto/integrazione documentale;

- che essa applichi correttamente i parametri di riferimento, ovvero tenga conto dell'aggiornamento dei pertinenti costi standard o, in mancanza, dell'IGR del mese oggetto della richiesta, rispetto al medesimo indice del corrispondente mese dell'anno precedente.

L'istruttoria sarà conclusa con l'adozione di un provvedimento motivato. In caso di accoglimento della richiesta, i prezzi offerti dal Fornitore saranno ricalcolati sulla base dell'adeguamento riconosciuto e sostituiranno quelli offerti secondo i criteri e le tempistiche precedentemente indicate. Detti prezzi costituiranno la nuova base per l'applicazione delle future revisioni e dei relativi pagamenti.

Per le forniture gestite (anche solo parzialmente) dalla logistica Estar, il Fornitore dovrà presentare, entro 3 giorni dalla comunicazione della proposta finale di revisione, il Tracciato Prodotto contenente i nuovi prezzi che, unitamente alla dichiarazione di accettazione da parte del Fornitore, andrà a formare parte integrante del provvedimento finale. In caso di mancata consegna del Tracciato Prodotto e della comunicazione di accettazione, la revisione non produrrà effetti, mentre in caso di ritardo nella consegna della documentazione suddetta, la revisione riconosciuta produrrà effetti a decorrere dal primo giorno del primo mese successivo a quello della trasmissione stessa, se quest'ultima avviene nella prima decade del mese, ovvero, dal primo giorno del secondo mese successivo a quello della data della trasmissione del Tracciato Prodotto, se quest'ultima avviene dopo la prima decade del mese.

Nelle ipotesi di cui al punto 1a) il Fornitore dovrà presentare, entro 5 giorni dalla comunicazione del provvedimento sopra indicato, il Tracciato Prodotto contenente i nuovi prezzi. In caso di mancata consegna del Tracciato Prodotto, la revisione non produrrà effetti, mentre in caso di ritardo nella consegna del Tracciato suddetto, la revisione riconosciuta produrrà effetti a decorrere da dal primo giorno del primo mese successivo a quello della trasmissione stessa, se quest'ultima avviene nella prima decade del mese, ovvero, dal primo giorno del secondo mese successivo a quello della data della trasmissione del Tracciato Prodotto, se quest'ultima avviene dopo la prima decade del mese.

In generale, la revisione sarà applicata, in aumento o in diminuzione, alle prestazioni eseguite successivamente alla data della richiesta, con esplicita esclusione delle prestazioni eseguite precedentemente alla richiesta medesima e degli Ordinativi di Fornitura già emessi da Estar in data antecedente l'entrata in vigore dei prezzi revisionati.

#### **Revisione straordinaria**

La revisione è definita straordinaria quando il Fornitore, a causa di eventi eccezionali ed imprevedibili, richieda un adeguamento dei prezzi superiore al 75% dell'incremento registrato dall'IGR.

Nel caso di revisione straordinaria, la richiesta dovrà essere corredata da idonea documentazione giustificativa, e contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta. Dalla documentazione prodotta dovrà evincersi, in maniera inequivocabile, l'incremento riscontrato dal Fornitore: a titolo esemplificativo, dovrà essere prodotta la documentazione contabile (es. fatture quietanzate) dalla quale riscontrare gli incrementi dei prezzi che hanno effetto sull'importo delle prestazioni oggetto del presente Capitolato. In ogni caso, Estar, all'esito dell'istruttoria prevista, e tenuto conto di tutte le circostanze del caso concreto, potrà riconoscere la percentuale richiesta dal Fornitore, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.

A tal fine, il RUP condurrà specifica istruttoria, avvalendosi anche delle rilevazioni ISTAT riferite agli indici per divisione della spesa o di prezzi con carattere di ufficialità, all'esito della quale potrà riconoscere la revisione straordinaria ove, sulla base dell'evidenza documentale prodotta dal Fornitore e valutate le specificità della prestazione, riscontri che l'incremento dei prezzi correlati ai fattori che incidono sull'esecuzione della prestazione sia divenuto, a causa di eventi eccezionali e imprevedibili, effettivamente superiore a quello determinato in applicazione dei costi standard o, in mancanza, dell'IGR. Viceversa, qualora a seguito della specifica istruttoria il RUP riscontrasse solo parzialmente, o non riscontrasse affatto, la sussistenza dei presupposti che giustificano la revisione straordinaria, i prezzi delle prestazioni subiranno un adeguamento parziale o non subiranno alcun adeguamento, fatto salvo quanto precisato all'ipotesi b) sotto riportata. In caso di accoglimento, anche parziale, della revisione straordinaria, si procederà con l'adozione di un provvedimento debitamente motivato.

Nel caso di accoglimento della richiesta di revisione straordinaria, i nuovi prezzi saranno applicati per un periodo massimo di 6 mesi, decorrenti:

1) per le forniture gestite (anche solo parzialmente) dalla logistica Estar, dal primo giorno del primo mese successivo a quello della data della richiesta, se quest'ultima è presentata nella prima decade del mese, ovvero, dal primo giorno del secondo mese successivo a quello della data della richiesta, se quest'ultima è presentata dopo la prima decade del mese;

2) per le altre tipologie contrattuali, dal primo giorno del mese successivo a quello della data della richiesta.

Per le forniture gestite (anche solo parzialmente) dalla logistica Estar, il Fornitore dovrà presentare, entro 3 giorni dalla comunicazione della proposta finale di revisione, il Tracciato Prodotto contenente i nuovi prezzi che, unitamente alla dichiarazione di accettazione da parte del Fornitore, andrà a formare parte integrante del provvedimento finale. In caso di mancata consegna del Tracciato Prodotto e della comunicazione di accettazione, la revisione non produrrà effetti, mentre in caso di ritardo nella consegna della documentazione suddetta, la revisione riconosciuta produrrà effetti a decorrere dal primo giorno del primo mese successivo a quello della trasmissione stessa, se quest'ultima avviene nella prima decade del mese, ovvero, dal primo giorno del secondo mese successivo a quello della data della trasmissione del Tracciato Prodotto, se quest'ultima avviene dopo la prima decade del mese.

I prezzi potranno essere confermati o ulteriormente rivisti ove sia registrata, previa nuova istruttoria condotta sulla base dell'evidenza documentale prodotta dal Fornitore, la permanenza delle situazioni che hanno determinato il primo accoglimento della revisione stessa. Per procedere in tal senso, il Fornitore dovrà richiedere di mantenere il valore dei

prezzi revisionato con apposita comunicazione che dovrà pervenire almeno 20 giorni precedenti la scadenza del periodo (semestre o periodo inferiore). Ove, a seguito della specifica istruttoria, non fosse riscontrata la permanenza delle situazioni che avevano determinato la prima revisione straordinaria, i prezzi delle prestazioni, alla scadenza del periodo (semestre o periodo inferiore), saranno ricondotti al valore preesistente al riconoscimento della revisione straordinaria.

Qualora il Fornitore presenti la richiesta di revisione straordinaria unitamente alla richiesta di revisione ordinaria (secondo la tempistica prevista per quest'ultima), potranno verificarsi le seguenti situazioni:

- se all'esito della specifica istruttoria la revisione straordinaria venisse riconosciuta, il relativo provvedimento dovrà dare espressa e separata evidenza della quota di incremento riconosciuta a titolo di revisione ordinaria (che sarà strutturalmente incorporata nei prezzi), e della quota di incremento riconosciuta a titolo di revisione straordinaria (che sarà incorporata nei prezzi per il solo periodo accordato, che non potrà superare i 6 mesi);
  - se all'esito della specifica istruttoria non venisse riscontrata la sussistenza delle situazioni che giustificano la revisione straordinaria, i prezzi delle prestazioni, potranno essere aggiornati tenendo conto dell'incremento dei costi standard o dell'incremento percentuale massimo previsto dalla revisione ordinaria (75% dell'IGR).
- C) altre disposizioni sulla revisione a carattere generale.

La base di calcolo per la revisione ordinaria è sempre rappresentata dai prezzi al netto degli eventuali adeguamenti concessi a titolo di revisione straordinaria. Viceversa, la base di calcolo per la revisione straordinaria, è sempre rappresentata dai prezzi comprensivi degli adeguamenti sino a quel momento concessi a titolo di revisione ordinaria.

In tutte le ipotesi di revisione, l'accoglimento della richiesta comporta un aggiornamento dei prezzi offerti, secondo le specifiche sopra riportate, e non genera incremento dell'importo massimo dell'Accordo quadro.

Il Fornitore è tenuto ad eseguire le prestazioni contrattuali secondo le condizioni in essere, nel periodo necessario per l'attivazione delle nuove condizioni economiche.

Qualora l'istanza sia inoltrata dal RUP della presente procedura e supportata dall'eccessiva onerosità sopravvenuta dei corrispettivi contrattuali e qualora il Fornitore non accetti di adeguare prontamente i prezzi vigenti a quelli di mercato, senza adeguata motivazione, si potrà procedere alla risoluzione unilaterale della Convenzione/Accordo Quadro ai sensi dell'art. 1467 del C.C. con preavviso di 15 giorni, fatto salvo il principio del contraddittorio e senza obbligo di indennizzo.

#### ART. 5 - QUADRO ECONOMICO E BASE D'ASTA DELL'APPALTO SPECIFICO

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore Totale del Quadro Economico è pari ad € 6.906.092,76 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, di cui alla tabella sotto indicata.

La predetta stima è effettuata in ragione della previsione del fabbisogno delle Aziende di riferimento per la fornitura oggetto del presente Capitolato ed è determinata al meglio delle possibilità e conoscenze attuali sui presunti profili di utilizzo e uso da parte delle predette Amministrazioni nell'arco temporale di durata del Contratto.

Detta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante, né per ESTAR, né per le Aziende Contraenti, che, pertanto, non risponderanno nei confronti del fornitore in caso di ordinativi che siano complessivamente inferiori a detto importo. Il quadro economico non è superabile e costituisce il limite massimo aggiudicabile.

Al fine di una migliore programmazione per gli operatori economici partecipanti è indicato il valore presunto annuo della fornitura in termini quantitativi (colonna A). Detta stima, determinata al meglio delle possibilità e conoscenze attuali sui presunti profili di uso della fornitura da parte delle Aziende, non è in alcun modo impegnativa, né vincolante.

L'importo del quadro economico è onnicomprensivo ed include le integrazioni, estensioni, proroghe e revisioni prezzi, nonché adesioni da parte di altre Aziende Sanitarie e Ospedaliere o Enti, con i quali ESTAR abbia stipulato specifici accordi, in relazione a disposizioni normative o in relazione a modifiche organizzative decise dalla Regione o altre disposizioni nazionali.

Lotto	Importo annuo (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati A	Importo triennale (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati B=A*3	Importo massimo (IVA esclusa) per estensione /integrazione 50% C=B*50%	Importo eventuale proroga annuale (IVA esclusa) in base ai fabbisogni rilevati D=(B+C)/3	Totale Quadro economico (IVA esclusa) E=B+C+D
1	€ 227.122,00	€ 681.366,00	€ 340.683,00	€ 340.683,00	€ 1.362.732,00
2	€ 60.475,00	€ 181.425,00	€ 90.712,50	€ 90.712,50	€ 362.850,00
3	€ 50.736,00	€ 152.208,00	€ 76.104,00	€ 76.104,00	€ 304.416,00
4	€ 64.582,20	€ 193.746,60	€ 96.873,30	€ 96.873,30	€ 387.493,20

5	€ 35.890,00	€ 107.670,00	€ 53.835,00	€ 53.835,00	€ 215.340,00
6	€ 411.281,96	€ 1.233.845,88	€ 616.922,94	€ 616.922,94	€ 2.467.691,76
7	€ 228.667,25	€ 686.001,75	€ 343.000,88	€ 343.000,88	€ 1.372.003,50
8	€ 72.261,05	€ 216.783,15	€ 108.391,58	€ 108.391,58	€ 433.566,30
TOT.	€ 1.151.015,46	€ 3.453.046,38	€ 1.726.523,19	€ 1.726.523,19	€ 6.906.092,76

#### ART. 6 - PERIODO DI PROVA

Per i primi sei mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura l'appalto s'intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire ad ESTAR e alle Aziende Sanitarie una valutazione ampia e complessiva.

La valutazione sarà effettuata dalle stesse Aziende in modo autonomo ed indipendente, con riferimento agli standard indicati nel presente capitolato.

Qualora durante tale periodo, che si intenderà iniziato con il con il primo ordine che fa da verbale di inizio fornitura, l'esecuzione della prestazione abbia sortito esito negativo, potrà essere concesso, a discrezione di ESTAR, in accordo con le Aziende interessate, all'impresa aggiudicataria un ulteriore periodo di mesi tre, al termine del quale, se sussistono le medesime valutazioni circa l'operato svolto, ESTAR potrà procedere alla risoluzione del contratto, con comunicazione mediante posta elettronica certificata e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in graduatoria se presente, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa null'altro pretendere (art.1456 C.C. - clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- deve proseguire nel servizio fino alla data comunicata dall'Azienda interessata, escluso ogni altro rimborso e/o indennizzo a qualsiasi titolo;
- ha diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni eseguite fino a quel momento.

ESTAR/L'Azienda Contraente provvederà ad incamerare la polizza fideiussoria, salvo eventuali maggior oneri.

#### ART. 7 - PERSONALE IMPIEGATO

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 10 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

#### ART. 8 - OBBLIGAZIONI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 11 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

#### ART. 9 – VERIFICHE, INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ

##### ART. 9.1 - VISITE ISPETTIVE

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 12.1 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

##### ART. 9.2 – PENALITÀ

###### ART. 9.2.1 – Penali gravanti sul fornitore

Fatte salve le eventuali responsabilità penali che gravano sul Fornitore, nel caso di accertati inadempimenti contrattuali e procurato disservizio, si applicano le penali di cui al Capitolato Tecnico/Prestazionale, di cui all'art. 10.

###### ART. 9.2.2 – Penalità in caso di sospensioni illegittime

Nel caso in cui le sospensioni, totali o parziali, di cui all'art. 17 del presente capitolato siano disposte per ragioni diverse da quelle previste all'art. 107 del codice, imputabili alla colpa dell'amministrazione contraente, si applicano i seguenti indennizzi massimi (penali):

a) **Maggiori oneri per spese generali infruttifere:** 
$$\frac{[i - u - s] * 6,5\%}{t} * t_s$$

dove:

i = importo contratto

u = utile [i\*10%]

s = spese generali [i\*15%]

t = giorni di durata del contratto

t<sub>s</sub> = giorni di durata della sospensione (effettiva)

b) **lesione dell'utile (da ritardo):**  $I * 10\% * t_s$

dove:

I = interessi legali di mora di cui all'articolo 2, co. 1, lett. e) del D. Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231

ts = giorni di durata della sospensione (effettiva)

- c) il **mancato ammortamento**, riferito al valore reale all'atto della sospensione, dei macchinari presenti sul luogo di svolgimento delle prestazioni (laddove esistenti) e alle retribuzioni inutilmente corrisposte, così come accertate dal DEC.

#### **ART. 9.3 – PROCEDIMENTO DI CONTESTAZIONE DELL'INADEMPIMENTO**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 12.3 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

#### **ART. 10 – FATTURAZIONI E PAGAMENTI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 13 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

#### **ART. 11 - SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 14 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

#### **ART. 12 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 15 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

#### **ART. 13 – CAUZIONE DEFINITIVA**

In ragione della stipula del contratto il Fornitore sarà chiamato, nella fase di perfezionamento dello stesso, a costituire, a garanzia dell'adempimento degli obblighi assunti, una cauzione definitiva a garanzia della relativa esecuzione, per un importo complessivo pari al 1 % dell'importo definito sulla base del valore del **Totale Quadro Economico (escluso Proroga)**, a favore di ESTAR e delle Amministrazioni Contraenti che insistono sul territorio regionale, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

Nel caso in cui la cauzione definitiva risulti di importo inferiore ad € 1.000,00 non sarà richiesta.

Alla fine del primo periodo contrattuale sarà richiesta, nel caso di prosecuzione della fornitura, una nuova cauzione definitiva o la posticipazione della scadenza, qualora l'importo contrattualizzato sia il medesimo.

La predetta garanzia potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa o rilasciata dai soggetti di cui all'art. 103, comma 4, ossia da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

La fideiussione bancaria o assicurativa dovrà prevedere, ai sensi del comma 4 dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016:

- espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile;
- la sua operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, compresi quelli relativi all'applicazione di penali. La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione.

Detta fideiussione deve chiaramente riportare il periodo di validità fino alla scadenza del periodo di garanzia.

Con tale clausola il fidejussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda in base quanto previsto dal contratto, ad effettuare entro 15 giorni, il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

L'Istituto fidejussore resta obbligato in solido con la ditta fino al ricevimento di lettera liberatoria o restituzione della cauzione da parte dell'Azienda in base quanto previsto dal contratto.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dalla ditta aggiudicataria, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Azienda, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

L'importo della suddetta cauzione è ridotto delle percentuali, anche cumulabili, previste all'art. 93, comma 7 del D.Lgs. 50/2016.

Si precisa inoltre che, in caso di partecipazione in RTI e/o consorzio ordinario, o contratto GEIE o Contratto di RETE, il concorrente può godere del beneficio della riduzione della garanzia, nelle stesse modalità previste per la costituzione della garanzia provvisoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa, entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell' art. 20 del presente Capitolato.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto negoziale e sino alla conclusione di tale rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare adempimento degli obblighi contrattuali.

La garanzia, ai sensi dell'art. 103, comma 5 del D.Lgs. 50/2016 è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito. L'ammontare residuo della cauzione definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione, o comunque fino a dodici mesi dalla data di scadenza della garanzia e manutenzione full risk. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore o del concessionario, degli stati di avanzamento dei lavori o di analogo documento, in originale o in copia autentica, attestanti l'avvenuta esecuzione. Tale automatismo si applica anche agli appalti di forniture e servizi.

Lo svincolo è subordinato alla soluzione ed allo scioglimento di contestazioni e riserve di cui all'art. 15.6 del presente capitolato.

In caso di risoluzione del contratto il fornitore incorre nella perdita del deposito cauzionale ed è esclusa la facoltà di sollevare eccezioni ed obiezioni, fatta salva la rifusione del maggior danno in caso di deposito insufficiente alla copertura integrale dello stesso.

#### **ART. 14 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO**

ESTAR individua e nomina la sig.ra Cinzia Malesci quale Responsabile per la fase di gara per lo svolgimento del procedimento di individuazione del contraente.

#### **ART. 15 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

##### **ART. 15.1 – RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Fermo restando quanto precisato nel Capitolato Tecnico Prestazionale, il contratto verrà eseguito sotto la cura del Responsabile del procedimento aziendale per l'esecuzione (RES) e del Direttore dell'Esecuzione (DEC), laddove nominato.

Il Responsabile dell'esecuzione nominato dall' Azienda Contraente, in conformità a quanto previsto dall'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 nonché dalle linee guida ANAC n. 3/2016, provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto specifico e alla sua rendicontazione al termine della loro esecuzione.

L'avvio dell'esecuzione, autorizzata dal Responsabile del procedimento aziendale (RES) per l'esecuzione, potrà essere formalizzata in apposito verbale.

Verrà nominato, nei casi previsti dalle Linee Guida ANAC n. 3/2016 , un Direttore dell'esecuzione cui viene affidata la responsabilità della gestione del contratto. In tal caso il DEC riceve dal RES le disposizioni sulla cui base quest'ultimo impartisce istruzioni volte a garantire la regolare esecuzione della fornitura e stabilisce in relazione al valore/importanza della fornitura la periodicità con cui il DEC è tenuto a presentare rapporto sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto.

Le amministrazioni aggiudicatrici, su indicazione del direttore dell'esecuzione, sentito il RES, può nominare uno o più assistenti con funzioni di **direttore operativo** per svolgere compiti relativi alle funzioni di controllo, coordinamento e verifica nonché coadiuvare il direttore dell'esecuzione nell'ambito delle sue funzioni.

##### **ART. 15.2 - ATTIVITÀ DEL DEC**

Il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione.

Il Direttore dell'Esecuzione impartisce all'esecutore tutte le disposizioni e le istruzioni operative necessarie tramite ordini di servizio scritti che sono comunicati al RES. L'esecutore è tenuto ad uniformarsi alle disposizioni contenute

negli ordini di servizio, fatta salva la facoltà di iscrivere le proprie riserve secondo quanto previsto all'articolo 16.6 del presente capitolato.

### **ART. 15.3 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DEL DEC**

Il DEC potrà svolgere il seguente controllo in relazione:

- A) **alla qualità della fornitura**, intesa come conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel capitolato prestazionale nonché in conformità di eventuali condizioni migliorative delle condizioni di capitolato previste nell'offerta di gara.

#### **PER I PRODOTTI IN TRANSITO**

- ✓ **Modalità di svolgimento del controllo:** verifica di conformità dei beni consegnati rispetto all'ordine;
- ✓ **Controllo quali-quantitativa della merce:**

L'addetto Area controllo merce procede:

- a) all'apertura del pacco seguendo le priorità comunicate dal personale addetto allo smistamento in ingresso dei DDT (prima prodotti da frigo ecc.);
- b) ad eseguire i controlli qualitativi:
  - b1)** controllo sull'integrità delle singole confezioni;
  - b2)** se il prodotto è un farmaco scansionare il codice MINSAN presente sulla confezione del farmaco, se il prodotto non è un farmaco confrontare il codice REF/PARAF/Codice ditta presente sul documento di pre-carico e il codice presente sulla confezione del prodotto arrivato;
  - b3)** confronto del numero di lotto e della scadenza presenti sul documento di pre-carico con quelli presenti sulla confezione del prodotto arrivato: o nel caso di numero lotto o scadenza errati: modificare i dati nel palmare; o nel caso di numero lotto o scadenza non indicati sul documento di ingresso, ma presenti sulla confezione, inserire da palmare;
- c) se gli esiti dei controlli sono privi di anomalie si procede ad eseguire i controlli quantitativi;
  - c1)** se le quantità presenti fisicamente sono conformi a quelle indicate nel documento di ingresso si conferma sul palmare le quantità proposte;
  - c2)** se gli esiti dei controlli quali-quantitativi hanno evidenziato anomalie, l'addetto posiziona la merce nell'area stand-by e si reca nel box dell'addetto al carico per decidere le azioni correttive da intraprendere.

#### **PER I PRODOTTI A SCORTA**

- ✓ **Modalità di svolgimento del controllo:** verifica di conformità dei beni consegnati rispetto all'ordine;
- ✓ **Controllo quali-quantitativa della merce:**

L'addetto Area controllo merce procede:

- a) all'apertura del pacco seguendo le priorità comunicate dal personale addetto allo smistamento in ingresso dei DDT (prima prodotti da frigo ecc.);
- b) ad eseguire i controlli qualitativi:
  - b1)** controllo sull'integrità delle singole confezioni;
  - b2)** se il prodotto è un farmaco scansionare il codice MINSAN presente sulla confezione del farmaco, se il prodotto non è un farmaco confrontare il codice REF/PARAF/Codice ditta presente sul documento di pre-carico e il codice presente sulla confezione del prodotto arrivato;
  - b3)** confronto del numero di lotto e della scadenza presenti sul documento di pre-carico con quelli presenti sulla confezione del prodotto arrivato: o nel caso di numero lotto o scadenza errati: modificare i dati nel palmare; o nel caso di numero lotto o scadenza non indicati sul documento di ingresso, ma presenti sulla confezione, inserire da palmare;
- c) se gli esiti dei controlli sono privi di anomalie si procede ad eseguire i controlli quantitativi;
  - c1)** se le quantità presenti fisicamente sono conformi a quelle indicate nel documento di ingresso si conferma sul palmare le quantità proposte;
  - c2)** se gli esiti dei controlli quali-quantitativi hanno evidenziato anomalie, l'addetto posiziona la merce nell'area stand-by e si reca nel box dell'addetto al carico per decidere le azioni correttive da intraprendere (es. verifica del pre-carico).

#### **PER TUTTI I PRODOTTI (SIA IN TRANSITO CHE A SCORTA)**

- ✓ **Standard qualitativi di riferimento:** verifica in contraddittorio con il personale tecnico del fornitore e con il personale utilizzatore dei principali parametri identificativi del bene oggetto di fornitura.
- ✓ **Informazioni (loro reperibilità e modalità di assunzione delle stesse):**

Le informazioni che costituiscono oggetto del controllo sono indicate nel capitolato tecnico-prestazionale e nell'offerta tecnica di gara e vengono acquisite preliminarmente dal RUP di gara.

- ✓ Tempi e Intervalli temporali di verifica: la verifica avviene al momento dell'accettazione del prodotto.
- B) Rispetto dei tempi e delle modalità di consegna:**
- ✓ Modalità di svolgimento del controllo: verifica rispondenza e conformità delle modalità di consegna e del rispetto dei tempi effettivi di consegna rispetto all'ordine e al capitolato tecnico prestazionale.
  - ✓ Standard qualitativi di riferimento: verifica in contraddittorio con personale della ditta fornitrice e con personale delegato alla verifica.
  - ✓ Informazioni (loro reperibilità e modalità di assunzione delle stesse): le informazioni oggetto di controllo sono presenti nel capitolato tecnico-prestazionale nell'offerta tecnica (scheda tecnica prodotto) e nel DDT. Le informazioni oggetto di controllo sono assunte dall'ordine di fornitura.
  - ✓ Tempi e Intervalli temporali di verifica: la verifica avviene al momento della consegna.
- C) Rilevazione soddisfazione del Cliente finale**
- ✓ Modalità di svolgimento del controllo: verrà effettuato a partire dal secondo anno di validità del contratto di fornitura sulla base di un campionamento significativo in conformità a quanto stabilito nelle procedure aziendali.

Gli esiti del controllo di cui ai punti sopra elencati vengono riportati in appositi verbali.

Il DEC segnala tempestivamente al RES eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali, anche al fine dell'applicazione da parte del RES delle penali ovvero della risoluzione per inadempimento nei casi consentiti.

#### **ART. 15.4 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO DI ESTAR**

ESTAR potrà procedere ad effettuare controlli a campione mediante Audit esterni sull'andamento delle attività di controllo tenute dai DEC e dalle Amministrazioni Contraenti. I controlli avranno ad oggetto sia gli aspetti relativi agli elementi essenziali previsti dal capitolato di gara, sia gli aspetti relativi agli elementi rinvenibili nell'offerta tecnica presentata dall'aggiudicatario in sede di gara che hanno costituito oggetto di valutazione qualitativa.

#### **ART. 15.5 - AVVIO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il Direttore dell'Esecuzione, sulla base delle disposizioni del RES, dopo che il contratto è divenuto efficace, dà avvio all'esecuzione della prestazione, fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e direttive necessarie e redigendo, laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, apposito verbale firmato anche dall'esecutore, nel quale sono indicati laddove compatibile con la tipologia di prestazioni:

- a) le aree e gli eventuali ambienti dove si svolge l'attività;
- b) la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante.

Il verbale contiene altresì la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività.

Quando, nei casi consentiti dall'articolo 32 del codice, è disposta l'esecuzione anticipata, il direttore dell'esecuzione indica nel verbale di avvio quanto predisposto o somministrato dall'esecutore per il rimborso delle relative spese.

Quando il DEC ordina l'avvio dell'esecuzione del contratto in via di urgenza, indica nel verbale di consegna le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire.

#### **ART. 15.6 – CONTESTAZIONI E RISERVE**

Qualsiasi divergenza o contestazione fra il fornitore e l'amministrazione aggiudicatrice nell'applicazione del contratto, non darà diritto al primo di sospendere o ritardare l'esecuzione del servizio/fornitura, né titolo a giustificare i ritardi nella continuazione dello stesso.

Le riserve del fornitore dovranno essere formulate per iscritto, a pena di nullità, al DEC durante il periodo contrattuale. Il fornitore è sempre tenuto ad uniformarsi alle disposizioni del direttore dei lavori, senza poter sospendere o ritardare il regolare sviluppo delle prestazioni, quale che sia la contestazione o la riserva che egli manifesti.

Le riserve devono essere formulate in modo specifico ed indicare con precisione le ragioni sulle quali esse si fondano. In particolare, le riserve devono contenere a pena di inammissibilità la precisa quantificazione delle somme che l'appaltatore ritiene gli siano dovute e le relative ragioni; qualora l'esplicazione e la quantificazione non siano possibili al momento della formulazione della riserva, il fornitore ha l'onere di provvedervi, sempre a pena di decadenza, entro il termine di quindici giorni dal termine di scadenza di esecuzione della prestazione.



La quantificazione della riserva è effettuata in via definitiva, senza possibilità di successive integrazioni o incrementi rispetto all'importo iscritto.

Le riserve e le contestazioni sono esaminate e valutate dalla stazione appaltante al più tardi entro il termine di effettuazione della verifica di conformità.

#### **ART. 15.7 - VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE**

Le Aziende Contraenti definiranno tempi e modi per l'effettuazione delle verifiche di conformità secondo i propri ordinamenti. Il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o il RES o suo delegato, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a certificare 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. La gestione del controllo contabile è effettuata mediante l'utilizzo di strumenti elettronici specifici (piattaforme telematiche).

A seguito dell'attività di controllo le Aziende Contraenti potranno emettere rapporti di non conformità ai quali l'Appaltatore dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, da concordare con le stesse Aziende, nella tempistica che verrà definita a seconda della gravità della non conformità rilevata. Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore il Referente dell'Appaltatore e le Aziende Contraenti, concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio/fornitura.

Il DEC, ove nominato, predispone il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES – nel caso in cui il DEC non sia nominato il certificato di conformità verrà firmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

#### **ART. 15.8 - VERIFICHE DI CONFORMITÀ AZIENDALI**

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità in capo alle singole Amministrazioni Contraenti in relazione alle rispettive prestazioni del servizio/fornitura, ESTAR può svolgere attività di supervisione e controllo, anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'affidatario a favore delle Strutture interessate. Ove, in relazione alla singola prestazione, il direttore dell'esecuzione (DEC) abbia contestato un grave inadempimento contrattuale, ovvero, a seguito delle attività di verifica di conformità spettanti alle Amministrazioni Contraenti le prestazioni siano state dichiarate non idonee allo svolgimento del servizio/fornitura di cui trattasi, l'Amministrazione Contraente può disporre la risoluzione del contratto stipulato con l'affidatario. ESTAR potrà procedere, conseguentemente, ad affidare il servizio/fornitura ad altro fornitore, fatto salvo il buon esito delle preventive verifiche tecniche e di idoneità del contraente.

#### **ART. 15.9 - VARIAZIONI DELLE PRESTAZIONI PROPOSTE DAL FORNITORE**

Qualunque variazione contrattuale eventualmente proposta (qualitativa o quantitativa) dal fornitore deve essere espressamente autorizzata. A tal fine, il DEC cura l'istruttoria e ne sottopone l'esito al RES.

In caso di modifiche contrattuali non disposte dal DEC quest'ultimo impartisce al fornitore le istruzioni per il ripristino delle prestazioni originarie con spese a carico di quest'ultimo.

#### **ART. 15.10 – DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DAL FORNITORE**

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) e preventivamente approvata dal RES.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la riattivazione delle prestazioni previste dal contratto e quindi delle situazione originaria preesistente, a carico dell'esecutore, secondo le disposizioni dello stesso direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

#### **ART. 16 - SUBAPPALTO**

Il concorrente deve indicare all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice come modificato dalla L. 108/2021; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario dell'appalto che rimane unico e solo responsabile nei confronti di ESTAR/Amministrazioni Contraenti delle prestazioni subappaltate.

Le procedure per l'autorizzazione del subappalto sono di seguito indicate.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al venti per cento, e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Ai sensi ex Art. 49 D.L.n. 77/2021 (conv. da L.n. 108/2021) il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 105 del D.Lgs. 50/2016, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve indicare le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso l'Azienda o ESTAR copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare al contratto di subappalto di cui sopra, ai sensi dell'articolo 105, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 cod. civ. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso degli eventuali requisiti prescritti dal Bando di gara e dalla normativa vigente, nonché la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui agli articoli 80 e 81 del D. Lgs 50/2016 e dei requisiti speciali di cui agli artt. 83 e 84 del D. Leg.vo 50/2016 (requisiti di idoneità professionale e di capacità tecnica ed economica, nonché requisiti di qualificazione con apposita presentazione del DGUE del subappaltatore);
- che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della Legge n. 575/1965 e s.m.i..

È inoltre fatto obbligo all'Aggiudicatario, ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs n. 50/2016, di trasmettere all'Azienda procedente, entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'aggiudicatario non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda sospende il successivo pagamento a favore dell'aggiudicatario.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

L'aggiudicatario non potrà sub-appaltare la fornitura oggetto del contratto senza il consenso di ESTAR.

#### **ART. 17 – SOSPENSIONE CONTRATTUALE**

Il DEC può ordinare la sospensione temporanea delle attività prestazionali indicando le ragioni e l'imputabilità delle stesse nei casi tassativamente indicati dall'art. 107 del D.Lgs 50/2016.

Della sospensione è redatto apposito verbale che sarà controfirmato e controllato dal RES. Tale verbale dovrà contenere le ragioni della sospensione e le prestazioni eventualmente già effettuate, indicando altresì l'imputabilità delle stesse.

In caso di sospensioni totali o parziali delle prestazioni disposte per cause diverse da quelle di cui ai commi 1, 2 e 4 dell'art.107 del Codice, si applicano le penali indicate all'art. 9.2.

Il RES ordina la sospensione del contratto per motivi di pubblico interesse.

Alla cessazione delle cause di sospensione il DEC provvederà alla ripresa del contratto redigendone verbale, in contraddittorio con il fornitore. Il verbale di ripresa deve essere controfirmato dal RES. Il verbale di ripresa riporta il nuovo termine di cessazione del contratto laddove ritenuto necessario e compatibile con la natura delle prestazioni dal RES.

#### **ART. 18 – CESSIONE DEL CONTRATTO E DEL CREDITO**

E' vietata la cessione della Contratto, fatti salvi i casi di fusione, accorpamento o cessioni/acquisizioni di ramo d'Azienda

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ESTAR o alla Azienda, il diritto a risolvere il contratto, come pure a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno.

Qualora la Ditta venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente si impegna a comunicare immediatamente ad ESTAR la variazione soggettiva intervenuta o che interverrà e l'impegno a mantenere

le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura. In particolare il nuovo soggetto dovrà indicare:

- motivazione della variazione soggettiva;
- contratto interessato o atto di aggiudicazione (riferimenti), con indicazione dei codici (ref) aggiudicati o integrati, integrati dal tracciato;
- dichiarazione di mantenimento delle preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura;
- copia dell'atto di variazione soggettiva.

ESTAR formalizzerà l'atto autorizzativo della cessione della fornitura previo accertamento del consenso delle imprese interessate, previa verifica di conformità e comunque sarà subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione di ESTAR.

Si applica in ogni caso quanto previsto all'art. 106 comma 1 lettera d) del D.Lgs 50/2016. In caso di Consorzi o ATI si applica quanto previsto dall'art. 48 del medesimo decreto.

Per quanto riguarda la cessione dei crediti si applica la disciplina di cui all'art.106 c. 13 del D.Lgs. 50/2016 nonché quella vigente al momento della stipula del contratto.

## **ART. 19 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

### **ART. 19.1 –CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Sono motivi di risoluzione sia del Contratto le seguenti cause:

- 1) Perdita da parte del Fornitore dei requisiti di partecipazione alle gare pubbliche di cui all'art. 80 del Codice dei Contratti pubblici;
- 2) Accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse una variazione soggettiva;
- 3) Subappalto non autorizzato;
- 4) Cessione del Contratto;
- 5) Violazione da parte del Fornitore degli obblighi derivanti dall'art. 3 della L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- 6) Non superamento del periodo di prova;
- 7) Non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di revisione dei prezzi;
- 8) Mancato reintegro della cauzione definitiva.

Si applica l'art. 108 del codice degli appalti (risoluzione per reati accertati e per gravi inadempimenti, irregolarità e ritardi e relativi adempimenti successivi).

In tutti i predetti casi il RES, in coordinamento con il Direttore della Esecuzione (laddove nominato), provvede ad istruire motivata e documentata proposta di risoluzione contrattuale. Tale proposta sarà inviata ad ESTAR che potrà procedere alla risoluzione, anche parziale, del contratto.

### **ART. 19.2 – RISOLUZIONE PER INADEMPIMENTO**

In caso di inadempimento da parte del Fornitore, in relazione alle prestazioni oggetto della presente contratto e più precisamente qualora siano stati accertati

- tre inadempienze di gravità alta nel corso di ciascuna annualità di durata contrattuale,
- e/o grave inadempimento

L'Azienda Sanitaria avrà la possibilità di risolvere il Contratto, con semplice comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore a mezzo PEC, fatti salvi il diritto del risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. Si procederà pertanto all'incameramento della relativa cauzione definitiva.

Per grave inadempimento vengono qualificate l'applicazione delle penali (di qualsiasi tipologia) per un importo pari al 10% del valore del Contratto. Al verificarsi delle suddette ipotesi si procederà ai sensi del comma 3, dell'art. 108 del Codice e dunque, alle condizioni ivi previste, disponendo la risoluzione del contratto.

Nessun indennizzo è dovuto al fornitore aggiudicatario inadempiente.

### **ART. 19.3 - OBBLIGHI PER IL FORNITORE IN CASO DI RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Con la risoluzione del Contratto sorge in capo a ESTAR l'individuazione del nuovo Fornitore. Al Fornitore inadempiente verranno addebitate le spese sostenute per l'inadempimento.

## **ART. 20 – CAUSE DI RECESSO**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 22 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

## **ART. 21 - VERIFICHE SUL MANTENIMENTO DEL POSSESSO DEI REQUISITI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 23 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

## **ART. 22 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Si richiamano tutte le condizioni previste all'art. 24 delle "Condizioni Generali di Contratto" contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

## **ART. 23 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (di seguito RGPD), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, Estar fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali forniti.

### **TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

Il titolare del trattamento è Estar, nella persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore Dr.ssa Monica Piovi domiciliata per la carica in Firenze Via di San Salvi 12 (Palazzina 14) – email: direzione@estar.toscana.it, PEC estar@postacert.toscana.it.

### **RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)**

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) è la Dr.ssa Silvia Gronchi domiciliata presso Estar Sez. Territoriale Nord Ovest Via A. Cocchi 7/9 Ospedaletto Pisa – email rpd@estar.toscana.it.

### **RESPONSABILE E SUB RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI**

Qualora Estar si trovi a gestire dati personali relativamente alle funzioni trasferite dalla L.R.T. n. 40/2005 e ss.mm.ii., Estar svolge funzioni di Responsabile del trattamento dei dati ai sensi della DGRT n. 742 del 02/07/2018.

La suddetta DGRT è resa disponibile sul sito di Estar nella sezione Privacy.

Il trattamento dei dati verrà effettuato da Estar anche attraverso soggetti terzi del cui supporto tecnico si avvale per l'espletamento della procedura (Gestore del sistema telematico acquisti regionale della Toscana).

Per quanto riguarda i dati trattati attraverso il sistema telematico di acquisti regionale, Regione Toscana tratta i dati per conto di Estar titolare del trattamento ed è pertanto nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del RGPD.

Il Gestore del sistema telematico acquisti regionale della Toscana effettua i trattamenti secondo quanto stabilito nel contratto con I-Faber da Regione Toscana.

### **RELATIVAMENTE AI CONTRATTI**

Con la stipula del contratto, le Amministrazioni Contraenti destinatarie del servizio, in qualità di titolari del trattamento dei dati, designano formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, quale responsabile del trattamento. Conseguentemente la Ditta deve garantire il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dati ivi compreso la sicurezza del trattamento ai sensi dell'art. 32 del Regolamento UE 2016/679

Alle stesse Amministrazioni Contraenti, titolari dei contratti, sono attribuiti tutti i diritti su elaborazioni di documenti e rapporti predisposti dalla ditta aggiudicataria nell'ambito del servizio/fornitura prestato e gli stessi ne potranno liberamente usufruire per pubblicazioni, atti normativi e regolamentari, ecc.. L'aggiudicatario non potrà farne uso, al di fuori di quanto previsto dal presente Capitolato, se non dietro autorizzazione di ciascuna Amministrazione Contraente.

### **Natura del conferimento**

Il conferimento dei dati ha natura facoltativa, tuttavia il rifiuto di fornire i dati richiesti da Estar potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione.

### **Finalità del trattamento**

I dati personali conferiti sono trattati per le finalità previste dal RGPD quali l'esecuzione di compiti di interesse pubblico o comunque connessi all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito Estar.

I dati forniti vengono acquisiti dall'Ente, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara ed in particolare delle capacità amministrative e tecnico-economiche dei concorrenti richieste per l'esecuzione della fornitura nonché per l'aggiudicazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge. I dati forniti dai concorrenti aggiudicatari vengono acquisiti da Estar ai fini della stipula del contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione amministrativa del contratto stesso. Tutti i dati acquisiti da Estar potranno essere trattati per fini di studio e statistici.

### **Modalità di trattamento**

Il trattamento sarà svolto con modalità prevalentemente informatiche o telematiche nel rispetto delle regole di sicurezza previste dal RGPD e dalla Delibera del Direttore Generale di Estar n. 168 del 24/05/2018 "Approvazione delle linee guida per l'applicazione del Regolamento UE 2016/679 in Estar. Adempimenti conseguenti. "

I dati personali saranno:

trattati in modo lecito, corretto e trasparente;

raccolti per finalità determinate, esplicite, legittime;

adeguati pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alla finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati;

esatti e, se necessario aggiornati;

conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati;

trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali.

Tempi di conservazione dei dati personali

I tempi di conservazione dei dati personali sono:

☒ mutuati dal massimario di scarto di Estar approvato con delibera del Direttore Generale di Estar n. 153 del 28/06/2013;

☒ strettamente dipendenti dagli ambiti di gestione e dalle norme vigenti in tali ambiti o sottengono ai tempi di conservazione degli atti amministrativi che li contengono.

Ambito di comunicazione e diffusione

I dati potranno essere comunicati:

alle amministrazioni contraenti che procederanno alla stipula dei contratti;

al personale di Estar o del Gestore del Sistema che cura il procedimento di gara o a quello in forza ad altri uffici della società che svolgono attività ad esso attinente, nonché al personale in forza all'Ufficio Studi interno alla società;

a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti che prestino attività di consulenza od assistenza a Estar in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici;

ai soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;

al Ministero dell'Economia e delle Finanze, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;

ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

all'Autorità Nazionale Anti Corruzione in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione n. 1 del 10 gennaio 2008.

I dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo dei concorrenti aggiudicatari della gara ed i prezzi di aggiudicazione, potranno essere diffusi tramite il sito di Estar [www.estar.toscana.it](http://www.estar.toscana.it) e la piattaforma START <https://start.e.toscana.it/>.

Diritti dell'interessato

In ogni momento, il concorrente interessato potrà esercitare, ai sensi degli articoli da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679, il diritto di:

a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;

b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;

c) ottenere la rettifica dei dati;

d) ottenere la limitazione del trattamento;

e) opporsi al trattamento in qualsiasi momento;

f) proporre reclamo ad un'autorità di controllo.

I diritti sono esercitabili con richiesta scritta inviata al Responsabile della protezione dei dati all'indirizzo email [rpd@estar.toscana.it](mailto:rpd@estar.toscana.it).

Sarà fatto obbligo al fornitore di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo, se non dietro preventivo consenso da parte delle amministrazioni contraenti interessate.

In particolare il fornitore dovrà:

mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, informazioni e altro materiale;  
non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.

Trasferimento dei dati personali

I dati non saranno trasferiti né in Stati membri dell'Unione Europea né in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea.

Categorie particolari di dati personali

Ai sensi dell'art. 9 del Regolamento UE 2016/679, ad Estar potrebbero essere conferiti dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" e cioè quei dati che rivelano "l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona".

Tali dati potranno essere trattati anche senza il consenso secondo le deroghe stabilite dall'art. 9 par.1 del GDPR.

Esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

Estar non adotta alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all'articolo 22, del Regolamento UE 2016/679.

#### **Misure di sicurezza**

1. Con riguardo alle misure di sicurezza da osservare nel trattamento dei dati e allo scopo di ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale dei dati, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità ivi previste, il fornitore si impegna:

a) ad adottare adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative, curandone il rispetto e l'applicazione da parte degli autorizzati al trattamento, effettuando, altresì controlli sull'operato dei medesimi;

a) verificare periodicamente e, ove necessario, ad adeguare le misure di sicurezza con riferimento all'analisi dei rischi, all'evolversi della normativa e al progredire dello sviluppo tecnologico;

c) a fornire relazione scritta, almeno semestrale, ad oggetto le misure di sicurezza adottate e quelle in progetto in relazione ai rischi per la protezione dei dati personali.

#### **ART. 24 – FORO COMPETENTE**

Tutte le controversie tra il committente ed il fornitore - così durante l'esecuzione come al termine dei contratti specifici, quale che sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica - che non si sono potute definire in via bonaria saranno risolte in sede giudiziaria, secondo la vigente normativa.

In tali casi sarà competente in via esclusiva il Foro di Firenze.

#### **ART. 25 – NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto nella documentazione di gara si rinvia al Regolamento dell'attività contrattuale dell'ESTAR nonché alle norme del Codice Civile della Repubblica Italiana ed alle disposizioni regionali, nazionali e comunitarie in materia con particolare riferimento al D.Lgs. 20/2016. e s.m.i. per quanto applicabili e non derogate dagli atti di gara.



Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Dispositivi Medici dedicati ad apparecchiature sanitarie – Categoria 7 – 10 – 12 e 16 - DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliero-Universitarie della Regione Toscana

**CAPITOLATO TECNICO/PRESTAZIONALE**

<b>AMBITO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>DEFINIZIONI .....</b>	<b>2</b>
<b>ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....</b>	<b>3</b>
<b>ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI .....</b>	<b>4</b>
<b>ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>4</b>
<b>ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 3.2.3 ETICHETTATURA.....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 3.2.4 MARCATURA CE .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 4 SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI.....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 6 – GARANZIA .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE.....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 8 - ALTRE PREVISIONI .....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 9 - REFERENTI.....</b>	<b>13</b>
<b>ART. 10 – PENALI.....</b>	<b>13</b>



#### **AMBITO DI APPLICAZIONE**

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, ha per oggetto la fornitura di DM afferenti CAT. 7 – 10 – 12 e 16 - DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà, come meglio dettagliato nei successivi articoli.

Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo.

#### **DEFINIZIONI**

**Apparecchiature biomediche:** si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

**Apparecchiatura elettromedicale:** si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici) che risponde alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

**Committente:** Aziende Sanitarie ed Ospedaliero – Universitarie della Regione Toscana

**Contratto** stipulato dall'Azienda con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nelle Condizioni Contrattuali o nel presente documento.

**Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) d.lgs 24 febbraio 1997 n. 46).

**Estar:** Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

**Fornitore:** Operatore Economico aggiudicatario e firmatario del contratto e destinatario dei singoli ordinativi. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

**Referente:** la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

**Stazione Appaltante:** ESTAR quale centrale di committenza.

**Giorni:** intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.



#### **ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO**

Oggetto del contratto è la fornitura di **DM afferenti CAT. 7 – 10 – 12 e 16 DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà** da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere – Universitarie della Regione Toscana.

La gara è suddivisa in lotti, come individuato al seguente art. 3 del presente Capitolato Tecnico/Prestazionale.

La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.

Il contratto pertanto consiste in:

- **DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà - lotto da 1 a 8**
- Servizi connessi alla fornitura
- Servizi opzionali su richiesta

#### **ART. 2 – QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA**

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Toscana, il quale è stato aggregato da ESTAR, nonché dalla previsione del trend di attività e pertanto sulla stima effettuata allo stato delle informazioni in suo possesso.

Le quantità stimate per ogni Prodotto, riportate nel successivo articolo del presente Documento, riferite ad un fabbisogno presunto **di 36 mesi** per ogni lotto, sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il consumo di Prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Toscana.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate del lotto, riportate all'art. 3, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario del Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati negli Ordinatori di Fornitura che saranno emessi da ciascun singolo Ente Sanitario, compreso ESTAR, mediante utilizzazione del contratto di fornitura.

#### **ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

Con riferimento al lotto, i Prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi paragrafi.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante 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, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la eventuale risoluzione del contratto.

**Le caratteristiche indicate al successivo art. 3.1 sono da considerarsi essenziali.**

**ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI**

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Ospedaliere/Sanitarie interessate e possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa in materia sui dispositivi medici e s.m.i. “Regolamento Europeo 745/2017 “

**CARATTERISTICHE GENERALI**
**LOTTO 1: DM PER POMPE CRONO S-PID per infusione immunoglobuline sottocute utilizzate da pazienti con IMMUNODECIFIENZA PRIMARIA**

<b>Lotto 1</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>REF.</b>	<b>Fabbisogno annuale – nr. pz.</b>
1	SIRINGA CNR 20 ML X INFUS.MICROJET CRONO	CRN/20	12.160
2	SIRINGA CRN 10ML X INFUS. MICROJET CRONO	CRN/10	7.360
3	SIRINGA DEDICATA 50 ML RESERVOIR + AGO 14G	CRN/50	5.160
4	SIRINGA DEDICATA PER POMPA CRONO S-PID 100 - 100 ML RESERVOIR	CRN100ML	6.120
5	AGO 27G 8MM TUBO 60 CM/23 78-060-2738	NERIAG2708T60	7.800
6	NERIA MULTI 2 G27 AGO VERTICALE 08MM TUBO 60CM	NERIAMULTI2G2708T60	2.940
7	NERIA MULTI 2 G27 AGO VERTICALE 10MM TUBO 60CM	NERIAMULTI2G2710T60	840
8	NERIA MULTI 4 G27 AGO VERTICALE 10MM TUBO 60CM	NERIAMULTI4G2710T60	1.380
9	PERFORATORE PER TRAVASO/DILUIZIONE FARMACI	SPIKE/04	16.440
10	RACCORDO A DUE VIE X IMMUNOGLOBULINE SC (VOL. 50 E 100 ML)	Y-SET	720

**LOTTO 2: DM PER VIDEOSCOPI PER INTUBAZIONE-VERATHON MEDICAL-GLIDESCOPE**

<b>Lotto 2</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>REF.</b>	<b>Fabbisogno annuale – nr. pz.</b>
1	LAMA GLIDESCOPE GVL STAT MONOUSO MIS.1	0270-0428	30
2	LAMA GLIDESCOPE GVL STAT MONOUSO MIS.2	0270-0429	60
3	LAMA GLIDESCOPE GVL STAT MONOUSO MIS.3	0270-0626	950
4	LAMA GLIDESCOPE GVL STAT MONOUSO MIS.4	0270-0628	880
5	LAMA MONOUSO SPECTRUM LOPRO S3	0270-0938	120
6	LAMA MONOUSO SPECTRUM LOPRO S4	0270-0939	310
7	LAMA COBALT RANGER P/ GLIDESCOPE GVL STAT 0	0270-0679	30

**LOTTO 3: DM PER VENTILATORI POLMONARI FABIAN HFO E APPARECCHI PER LA PRESSIONE POSITIVA CONTINUA INFANT FLOW**

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>REF.</b>	<b>Fabbisogno annuale – nr. pz.</b>
<b>3</b>			
<b>1</b>	Cavo Sensore di Flusso originale per Fabian	151100.01	<b>17</b>
<b>2</b>	Sensore di Flusso originale per Fabian Neonatale (1 conf da 10 pz)	151111	<b>150</b>
<b>3</b>	Sensore di Flusso originale per Fabian Pediatrico	151121	<b>17</b>
<b>4</b>	Sensore di Flusso originale per Fabian Neonatale	151120	<b>17</b>
<b>5</b>	Membrana valvola espiratoria originale per Fabian	151501.01	<b>34</b>
<b>6</b>	Valvola espiratoria originale FABIAN, 22OD/15ID Policarbonato	151520.01	<b>17</b>
<b>7</b>	Masimo SET, SpO2 USB-HPLPM connettore USB Module	152401	<b>17</b>
<b>8</b>	Infant Flow Tube, 60cm, SPU, (1 conf da 10 pz)	153011.01	<b>50</b>
<b>9</b>	Nuovo Generatore con tecnica VORTEX Infant Flow LP con nasocannule (cf 10 pz)	7772020LP	<b>150</b>
<b>10</b>	Circuito doppio riscaldato neonatale con camera e adattatore per ventilatore Fabian (10 pz)	154308.02	<b>150</b>
<b>11</b>	Sensore Ossigeno per ventilatori Fabian	498101	<b>17</b>
<b>12</b>	Test Polmone, singolo compartimento, Neonatale	151900	<b>17</b>
<b>13</b>	iNO Kit per Ossido Nitrico e fabian HFO, SPU 10/Conf.	154902	<b>10</b>

**LOTTO 4: DM PER INCUBATRICI NEONATALI E INCUBATRICI NEONATALI DA TRASPORTO ATOM**

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione Lotto</b>	<b>REF.</b>	<b>Fabbisogno annuale – nr. pz.</b>
<b>4</b>			
<b>1</b>	Cavo connessione per sensore di temperatura periferica	AT60891	<b>2</b>
<b>2</b>	Sensore Temperatura cutanea periferica	AT60890	<b>2</b>
<b>3</b>	Cavo connessione per sensore Temperatura centrale	AT60885	<b>21</b>
<b>4</b>	Sensore Temperatura cutanea centrale	AT60884	<b>80</b>
<b>5</b>	Sensore Temperatura cutanea centrale, Diametro 5 mm	AT60883	<b>12</b>
<b>6</b>	Sensore Temperatura cutanea periferica, diametro 5mm	AT60881	<b>6</b>
<b>7</b>	Sensore Temperatura cutanea centrale, Diametro 10 mm	AT60882	<b>3</b>
<b>8</b>	Manicotto IRIS per Oblò	AT60860	<b>140</b>
<b>9</b>	Manicotto semi-IRIS	AT60861	<b>5</b>
<b>10</b>	Spugna umidificatrice	AT22016	<b>5</b>

11	Filtro Aria Incubatrice ATOM V850tr/V808	AT60317	220
12	Sensore O2, per V-808 TR	AC498102	50
13	Sensore O2, per Incubatrice linea-i	AT60859	85
14	Filtro aria Pneumoclean	AT60269	210
15	Filtro aria Pneumoclean V2100-V2200	AT60322	285
16	Kit contenitore Dispo Liner 500 ml per aspiratore	AT60355KIT	120
17	Materassino per incubatrice, per V808	AT60304	3

**LOTTO 5: DM PER VIDEOLARINGOSCOPI STORZ C-MAX**

Lotto	Descrizione Lotto	REF.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
5			
1	LAMA MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIO MACINTOSH MIS.4	051114-10	900
2	LAMA MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIO MACINTOSH MIS.3	051113-10	290
3	LAMA MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIO O X INTUBAZIONI DIFFICILI TIPO D-BLADE	051116-10	550
4	LAMA MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIO TIPO MILLER MISURA 0	051110-10	100
5	LAMA MONOUSO PER VIDEOLARINGOSCOPIO TIPO MILLER MISURA 1	051111-10	100

**LOTTO 6: DM PER apparecchiature DRAEGER quali MONITOR MULTIPARAMETRICI, APPARECCHI PER ANESTESIA, VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER PRESSIONE POSITIVA CONTINUA, LETTINI PER RIANIMAZIONE, INCUBATICI NEONATALI E INCUBATRICI NEONATALI DA TRASPORTO**

Lotto	Descrizione Lotto	REF.	Tipologia apparecchio	Fabbisogno annuale – nr. pz.
6				
1	CLIC ABSORBER 800 PLUS	MX00004	APPARECCHI PER ANESTESIA	2.586
2	TUBO PRELIEVO 6M 422005	8290602	APPARECCHIO PER ANESTESIA PRIMUS	5
3	SENSORE M.U.PER TEMPERATURA PERIFERICA THERMOTRACE BIANCA	MX11001	CULLA TERMICA BABYLEO TN500	25
4	SENSORE M.U.PER TEMPERATURA CUTANEA THERMOTRACE GIALLA	MX11000	CULLA TERMICA BABYLEO TN500	95
5	MATERASSINO IN GEL PER BABY THERM	2M20827	CULLA TERMICA BABYTHERM	3
6	SENSORE OSSIGENO OXYTRACE CALEO	MX01050	INCUBATRICE NEONATALE CALEO	4
7	MICROFILTRO ARIA PER UMIDIFICATORE DEW-ETTE2 CNF.4PZ	MU06662	INCUBATRICE NEONATALE ISOLETTE 8000	4
8	SET LINEE CAMPIONAMENTO	8290286	MONITOR INFINITY	8.860
9	RACCOGLI CONDENSA 4222710/6870567	6872130	MONITOR INFINITY	800
10	CUVETTA CO2 423149	6870279	MONITOR INFINITY DELTA	20

11	CAVO ADATTATORE	MS22532	MONITOR INFINITY DELTA, KAPPA	4
12	ADATTATORE MICROS ETCO2+H P/A	7869543	MONITOR INFINITY DELTA, KAPPA	250
13	CAVO COLLEGAMENTO MONITOR/MULTIMED 12 POD	5195198	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA	3
14	SENSORE ETCO2	4322975	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	5
15	CUVETTA ADULTI PER ETCO2 DRAEGER/SIEMENS	4721796	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	22
16	TUBO DI RACCORDO NiBP 3.7 M	MP00953	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	4
17	CAVO PROLUNGA	MS16256	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	9
18	CAVO ESTENSIONE SPO2 MT1	3368433	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	4
19	CAVO ADATTATORE ECG PER MONITOR	5592162	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	7
20	CAVO PER MONITOR POD MULTIMED 5 1.5 MT	5950196	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	4
21	CAVO ECG PER MONITOR 5 LEAD IEC1 IEC1 DRAEGER	MP03413	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	5
22	CAVO ESENSIONE PER MONITORAGGIO	3375834	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	6
23	CAVO MULTIMED 5 POD 2.5 MT E530U	3368391	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	10
24	SONDA SPO2 PER MONITOR JULIAN	MS13235	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	3
25	CAVO RCG APPARECCHIO DRAEGER	MP03411	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	9
26	FILTRO HF ECG 5 DERIVAZIONE	5947226	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	1
27	CAVO ADATTATORE SPO2 SHP ACC 3M	MS17330	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	2
28	CAVO ADATTATORE SPO2 SHP ACC 1.2 M	MS18683	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	1
29	CAVO ECG 3 LEAD TRUST 1M IEC1	MP03401	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	3
30	DURASENSOR DS100A	7262764	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	10
31	CAVO ADATTATORE CONNETTORE	5198333	MONITOR INFINITY	1

	7 PIN PER SONDA DI TEMPERATURA C/CONNETTORE		GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	
32	CAVO INTERMEDIO PER SPO2 MASIMO LNCS 3M	MS17552	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	43
33	CAVO ADATTATORE IBP Y	5731281	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	3
34	TUBO DI RACCORDO NiBP 3.7 M PER ADULTI EX 1275275	MP00953	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	3
35	BRACCIALE M.U. NBP NEONAT. MIS.1 CM 3.1-5.7	2870181	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	10
36	TUBO COLLEGAMENTO NBP NEONATALE 2,4MT	2870298	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	8
37	BRACCIALE M.U. NBP NEONAT. MIS.4 CM 7.1-13.1	2870215	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	50
38	BRACCIALE M.U. NBP NEONAT. MIS.5 CM 8.3-15.0	2870173	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	30
39	BRACCIALE PLURIUSO PER NIBP 1 TUBO 23-33 CM ADULTI	MP00915	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	8
40	BRACCIALE NIBP ADULTO 23/33CM 2866643 EH50U	MP00916	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	50
41	BRACCIALE ADULTI 31/40 LARGE MS14425	MP00919	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	5
42	BRACCIALE M.U. NBP NEONAT. MIS.2 CM 4.3-8.0	2870199	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	120
43	BRACCIALE M.U. NBP NEONAT. MIS.3 CM 5.8-10.9 DRAEGER	2870207	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	220
44	BRACCIALE NBP XL RIUTIL. COSCIA 38-50/50CM	MP00921	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	1
45	BRACCIALE NBP S RIUTIL. ADULTI PICCOLA CORPORATURA 17-25/29CM	MP00913	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	3
46	NBP CUFF XXS REUSE INFANT 8-13 CM	MP00911	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	20
47	NBP CUFF XS REUSE CHILD 12-19 CM	MP00912	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	1
48	NBP CUFF L REUSE LARGE ADULT 31-40 CM	MP00918	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	2
49	BRACCIALE NIBP XS, MONOPAZIENTE , PEDIATRICO , 12-19 CM/19 CM, 10 PZ	MP00925	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	20
50	BRACCIALE NIBP MONOPAZIENTE ADULTI MISURA PICCOLA , 17-25 CM /29 CM 10 PZ	MP00926	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	10

51	SONDA CUTANEA PER MONITORAGGIO TEMPERATURA 1,5MT	4329822	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	13
52	SONDA TEMPERATURA CM 150 MONITOR 1,5MT	4329848	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	2
53	SONDA CUTANEA PER MONITORAGGIO TEMPERATURA PEDIATRICA 3,0MT	5204651	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	3
54	CAPPUCCIO COPRI SONDA	7014616	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, KAPPA, VISTA	480
55	ADATTATORE RD A LNCS	MS33732	MONITOR INFINITY GAMMA, DELTA, VISTA	10
56	CAVO PER SENSORI SPO2 MASIMO RED PC-04	2058	MONITORAGGIO	1
57	CAVO PER SENSORI RD SET MD20-12 MASIMO	4104	MONITORAGGIO	60
58	CIRCUITO PAZIENTE VENTSTAR RESUSCITAIRE	MP00311	RIANIMATORE RESUSCITAIRE	25
59	SONDA PER TEMPERATURA CUTANEA 3	MU11225	RIANIMATORE RESUSCITAIRE	3
60	TUBO SILICONE 22 MM L. 110CM	2166038	VENTILATORE POLMONARE	10
61	CAVO DI COLLEGAMENTO SENSORE DI FLUSSO 423094	8409626	VENTILATORE POLMONARE BABYLOG 8000	5
62	ISO-SENSOR BABYLOG 800	8411130	VENTILATORE POLMONARE BABYLOG 8000	10
63	SENSORE FLUSSO PER BABYLOG 8000 CNF 5PZ 425652	8410179	VENTILATORE POLMONARE BABYLOG 8000	20
64	RACCORDO A Y C/SENSORE PER VENTILATORE NEONATALE BABY LOG 8000	8410185	VENTILATORE POLMONARE BABYLOG 8000	12
65	VALVOLA ESPIRATORIA X BABYLOG 8000	8408950	VENTILATORE POLMONARE BABYLOG 8000	2
66	FILTRO ARIA AMBIENTE DRAGER	8305367	VENTILATORE POLMONARE BABYLOG 8000	20
67	NEBULIZZATORE PER EVITA4/EVITA2 DURA XL	8412935	VENTILATORE POLMONARE EVITA	8
68	CAPSULA SENSORE O2 422132	6850645	VENTILATORE POLMONARE EVITA	100
69	VALVOLA ESPIRATORIA DRAEGER MONOUSO PER EVITA	8414776	VENTILATORE POLMONARE EVITA	1.000
70	VALVOLA ESPIRATORIA MONOUSO PER EVITA DRAEGER	8414776-06	VENTILATORE POLMONARE EVITA	470
71	MEMBRANA DRAEGER PER VENTILATORI POLMONARI	8412015	VENTILATORE POLMONARE EVITA	9
72	TESTATA EVITA 423183	8410580	VENTILATORE POLMONARE EVITA	10
73	PALLONCINO SIMULATORE PER VENTILATORE OXYLOG 3000	8403201	VENTILATORE POLMONARE OXYLOG 3000	3
74	VALVOLA VENTILAZIONE	8412001	VENTILATORE	20

	COMPLETA		POLMONARE OXYLOG 3000	
75	CIRCUITO PAZIENTE M.U. VENTILATORE CARINA 1.5M VENTSTAR LEAKV	MP00312	VENTILATORE POLMONARE VENTSTAR CARINA	25
76	CIRCUITO RESPIRATORE VENTSTAR CARINA EXPV	MP00313	VENTILATORE POLMONARE VENTSTAR CARINA	50
77	RACCORDO A GOMITO	8412235	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	25
78	PALLONE RESP 2,3 LT.	2166062	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	68
79	CUVETTA MONOUSO PER EVITA	MP01062	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	10
80	TUBO SILICONE 150CM MANICO L	2166046	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	5
81	CONNETT. 22/22 DOPPIO CONO ISO	M25647	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	2
82	SENSORE DI FLUSSO SPIROLOG CNF 5PZ	8403735	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	2.500
83	SENSORE DI FLUSSO	8412034	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	26
84	SENSORE DI FLUSSO SPIROLIFE	MK01900	VENTILATORI POLMONARI, APPARECCHI PER ANESTESIA	47

**LOTTO 7: DM PER apparecchiature GE quali MONITOR MULTIPARAMETRICI, APPARECCHI PER ANESTESIA E VENTILATORI POLMONARI**

Lotto	Descrizione Lotto	REF.	Fabbisogno annuale – nr. pz.
7			
1	SENSORE O2 VENTILATORI AESTIVA/AVA OHMEDA	6050-0004-1107900/7100	17
2	CELLA PER OSSIGENO X VENTILATORE GE DATYEX OHMEDA	M-10	150
3	TRAPPOLA AD ACQUA D-FEND DATEX OHMEDA	876446	320
4	BRACCIALE PRESSIONE M.U. 1TUBO NEONATALE MIS.4 SOFT-CUF	2125	20
5	FILTRO CON TRAPPOLA RACCOGLICONDENSA MINI-D-FEND	8002174	10



	DATEX-OHMEDA		
6	BRACCIALE PRESSIONE M.U. 1TUBO NEONATALE MIS.1 SOFT-CUF	2121	1
7	BRACCIALE PRESSIONE M.U. 1TUBO NEONATALE MIS.3 SOFT-CUF	2124	20
8	BRACCIALE PRESSIONE M.U. 1TUBO NEONATALE MIS.5 SOFT-CUF	2126	20
9	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO ADULTO STD 23-33CM DURA-CUF	002277E	35
10	TUBO ARIA ADULTO/PEDIATRICO 365 M GRIGIO CONNETTORE A VITE	107365	1
11	CAVO DI INTERCONNESSIONE CON ATTACCO GE TRUSIGNAL	TS-G3	140
12	BRACCIALE PRESSIONE M.U. 2TUBI A VITE NEONATALE 8-13CM SENS-A-CUF	2458	1
13	CAVO PER SENSORE ENTROPIA	1050784	40
14	BRACCIALE DURA-CUF	002774E	35
15	CAVO SPO2 NELLCOR OXIMAX DOC 10 2.9 MM	2008773-001	20
16	CAVO SPO2 NELLCOR OXIMAX 3.6 MT CONNETTORE CARE	2021406-001	27
17	CAVO INIZIALE MODULO NMT DA 3,3 M	888414	20
18	CAVO NMT PARTE TERMINALE PER E-NMT A 2 ELETTRODI E SENSORE	888418	50
19	BRACCIALE PEDIATRICO DURA-CUF A DOPPIO TUBO VERDE	002781E	5
20	BRACCIALE DURA-CUF NEON.DOPPIO TUBOCONN.SUBMIN ARANCIONE	002200E	1
21	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO A VITE ADULTO STD 23-33CM DURA-CUF	2764	10
22	BRACCIALE DURA-CUF NEONATALE A DOPPIO TUBO CONNETTORE A VITE	2783	10
23	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO NEONATALE 8-13CM DURA-CUF	2274	15
24	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO PEDIATRICO 12-19CM DURA-CUF 002275	2275	55
25	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO ADULTO SMALL 17-25CM DURA-CUF	2276	45
26	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO ADULTO STD 23-33CM DURA-CUF	2277	75
27	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO ADULTO LARGE 31-40CM DURA-CUF	2278	25
28	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 1TUBO ADULTO LARGE LONG 31-40CM DURA-CUF	2131	5
29	BRACCIALE DURA CUF PEDIATRICO A DOPPIO TUBO VERDE CONNETTORE SUBMIN	2751	5
30	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 2TUBI ADULTO SMALL 17-25CM DURA-CUF	2752	15
31	BRACCIALE MONIT.PRESS.2TUBI P/USO AD. MIS.23-33CM	2753	165
32	BRACCIALE PRESSIONE P.U. 2TUBI ADULTO LARGE 31-40CM DURA-CUF	2754	25
33	CAVO DI INTERCONNESSIONE CON	TS-N3	2

	CONNETTORE DATEX L.3M		
34	TRAPPOLA DI CONDENSA D-FEND	876446HEL	10
35	SENSORE DI FLUSSO NON AUTOCLAVABILE CON FLAP DI TITANIO	2089610-001-S	400
36	CAVO DI INTERFACCIA DOPPIO PER PRESSIONE INVASIVA	2103966-001	2
37	CAVO DI INTERCONNESSIONE TRUSIGNAL CON CONNETTORE OHMEDA LUNG. 3M	TS-H3	1
38	BRACCIALE DURA-CUF ADULTO STANDARD 23-33 CM	DUR-A2-2A	100
39	BRACCIALE DURA-CUF ADULTO LARGE 31-40 CM. DOPPIO TUBO	DUR-A3-2A	30
40	TUBO PER BRACCIALE NIBP	2058203-002	50

**LOTTO 8: DM linee campionamento per capnometria con TECNOLOGIA MICROSTREAM (ORIDION MICROSTREAM TECHNOLOGY) PER APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO di diversi costruttori e modelli**

Lotto	Descrizione Lotto	Fabbisogno annuale – nr. pz.
8		
1	Smart Capnoline Plus – adulto/intermedio con somministrazione O2 attacco maschio	25
2	Smart Capnoline Plus – adulto/intermedio lungo con somministrazione O2 attacco maschio	10
3	Smart Capnoline Pediatrica	25
4	Smart Capnoline Pediatrica con somministrazione O2 attacco femmina	10
5	Smart Capnoline Pediatrica con somministrazione lungo O2 attacco femmina	10
6	Smart CapnoLine H Plus Adulto/Intermedio con somministrazione O2 attacco femmina	10
7	CapnoLine H adulti	10
8	CapnoLine H lattanti/neonati	10
9	CapnoLine H adulto con somministrazione O2 attacco femmina	225
10	CapnoLine H pediatrica con somministrazione O2 attacco femmina	25
11	CapnoLine H lattanti/neonati con somministrazione O2 attacco femmina	10
12	Serie FilterLine Adulto/pediatrica	1.400
13	Serie FilterLine Adulto/pediatrica lunga	25
14	Serie FilterLine H Adulto/pediatrica	3.200
15	Serie FilterLine H Adulto/pediatrica lunga	50
16	Serie FilterLine H Lattanti/neonati	350
17	Serie FilterLine H Lattanti/neonati lunga	10
18	Serie VitaLine H Adulto/pediatrica	10
19	Serie VitaLine H Lattanti/neonati	10
20	Smart CapnoLine Guardian con somministrazione O2 attacco maschio	10
21	Smart CapnoLine Guardian con somministrazione O2 attacco femmina	10

22	Smart CapnoLine Guardian lunga con somministrazione O2 attacco femmina	10
----	--	----

**ART. 3.2 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 2.1 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 3.2.1. STERILIZZAZIONE**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 2.2.1 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

I prodotti richiesti dovranno essere sterilizzati conformemente alle norme vigenti.

**ART. 3.2.2 CONFEZIONAMENTO**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 2.2.2 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Il dispositivo (lo strumento) deve essere confezionato singolarmente in busta con sistema di apertura peel-open, tale da garantire l’apertura asettica delle confezioni.

Le buste singole devono essere contenute in un sistema di confezionamento denominato “dispenser” che consenta all’operatore di prelevare la singola busta ed inoltre faciliti lo stoccaggio e la logistica dello stesso.

**ART. 3.2.3 ETICHETTATURA**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 2.2.3 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 3.2.4 MARCATURA CE**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 2.2.4 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 4 SPECIFICHE E CONDIZIONI DI FORNITURA**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 3 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 4.1.1. ACQUISTO SU CAMPIONE**

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto ad eventuali campioni richiesti e presentati in gara, per l’intera durata temporale della fornitura. Qualora non vengano richiesti campioni, la conformità dei prodotti dovrà essere conforme all’offerta tecnica presentata.

**ART. 5 AVVISI DI SICUREZZA E INCIDENTI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 4 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 6 – GARANZIA**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 5 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 7 – FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 3.3.2 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 8 - ALTRE PREVISIONI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 7 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 9 - REFERENTI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 8 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

**ART. 10 – PENALI**

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 9 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.



Per le modalità di applicazione si rimanda al relativo articolo del capitolato normativo.

Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Dispositivi Medici dedicati ad apparecchiature sanitarie – Categoria 7 - 10 - 12 e 16 - DM mono e pluriuso dedicati ad apparecchiature medicali di proprietà da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere-Universitarie della Regione Toscana- gara nr. 8649325□																		
DITTA BURKE & BURKE S.p.A.																		
Partita Iva del Fornitore: _01059590107																		
NOME DEL PRODUTTORE: Atom Medical Corp., Japan..... Nazionalità del Produttore: GIAPPONE..... Partita Iva del produttore: N/A Extra CEE.....																		
SCHEMA DI DETTAGLIO DELL'OFFERTA ECONOMICA CON PREZZI NS. PREV. GARA N. 22/00828 - BON/SS/la																		
<b>lotto 4: DM PER INCUBATRICI NEONATALI E INCUBATRICI NEONATALI DA TRASPORTO ATOM - IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE DI GARA (iva esclusa) € 193.746,00 CIG n. 9327009B4E</b>																		
1	1bis	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
pos.	Descrizione prodotto oggetto del lotto/capitolato tecnico	ref.	Descrizione prodotto fornitore	Codice prodotto Fornitore	CND	Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici	Nr. Pezzi per cf.	BARCODE Univoco formato EAN 13 *	Unità di misura	Quantità annuale	Prezzo Unitario al netto di iva	Aliquota IVA	Codice prodotto fabbricante	Nome prodotto fabbricante	Prezzo a confezione IVA E.	% di sconto sul prezzo di listino	PREZZO UNITARIO di riferimento in euro	IMPORTO ANNUO IVA E. (colonna 9 x colonna 10)
1	Cavo connessione per sensore di temperatura periferica	AT60891	Cavo connessione per sensore di temperatura periferica monouso	AT60891	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	1	04942962608916	nr.	2	€ 89,70	22%	60891	Connecting Cable (W) for Dispo Skin Temp Probe	€ 89,70000	31%	€ 60,00	€ 179,40
2	Sensore Temperatura cutanea periferica	AT60890	Sensore temperatura cutanea periferica, monouso, bianca (Venduto in confezione da 10 pezzi)	AT60890	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	10	04942962608909	nr.	2	€ 56,50	22%	60890	Dispo Skin Temp Probe (W) (10 pcs/pkg)	€ 565,00000	50%	€ 72,00	€ 565,00
3	Cavo connessione per sensore Temperatura centrale	AT60885	Cavo connessione per sensore di temperatura centrale monouso	AT60885	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	1	04942962608855	nr.	21	€ 89,70	22%	60885	Connecting Cable (Y) for Dispo Skin Temp Probe	€ 89,70000	31%	€ 70,00	€ 1.883,70
4	Sensore Temperatura cutanea centrale	AT60884	Sensore temperatura cutanea centrale, monouso, gialla (Venduto in confezione da 10 pezzi)	AT60884	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	10	04942962608848	nr.	80	€ 77,97	22%	60884	Dispo Skin Temp Probe (Y) (10 pcs/pkg)	€ 779,70000	31%	€ 72,00	€ 6.237,60
5	Sensore Temperatura cutanea centrale, Diametro 5 mm	AT60883	Sensore temperatura cutanea centrale, riutilizzabile	AT60883	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	1	04942962608831	nr.	12	€ 683,10	22%	60883	Skin Temp Probe, 5 mm O.D. (Y)	€ 683,10000	31%	€ 622,00	€ 8.197,20
6	Sensore Temperatura cutanea periferica, diametro 5mm	AT60881	Sensore temperatura cutanea periferica, riutilizzabile	AT60881	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	1	04942962608817	nr.	6	€ 445,50	22%	60881	Skin Temp Probe, 5 mm O.D. (W)	€ 445,50000	55%	€ 700,00	€ 2.673,00
7	Sensore Temperatura cutanea centrale, Diametro 10 mm	AT60882	Sensore temperatura cutanea centrale, riutilizzabile, diametro 10 mm	AT60882	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	1	04942962608824	nr.	3	€ 641,70	22%	60882	Skin Temp Probe, 10 mm O.D. (W)	€ 641,70000	31%	€ 700,00	€ 1.925,10
8	Manicotto IRIS per Oblio	AT60860	Manicotto iris (Venduto in confezione da 20 pezzi)	AT60860	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	20	14942962608609	nr.	140	€ 6,90	22%	60860	Access Port Cover (20pcs/pkg)	€ 138,00000	31%	€ 5,50	€ 966,00
9	Manicotto semi-IRIS	AT60861	Manicotto semi-Iris (Venduto in confezione da 20 pezzi)	AT60861	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	20	04942962608619	nr.	5	€ 6,90	22%	60861	Semi-Iris Access Port Cover	€ 138,00000	31%	€ 8,00	€ 138,00
10	Spugna umidificatrice	AT22016	Spugna umidificatrice, monouso (Venduta in confezione da 5 pezzi)	Nuovo Codice, AT60314	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	5	14942962603147	nr.	5	€ 11,04	22%	60314	Dispo. Humidifier Sponge, L (5pcs/pkg)	€ 55,20000	31%	€ 16,00	€ 55,20
11	Filtro Aria Incubatrice ATOM V850tr/V808	AT60317	Filtro aria, per V-808,V-850TR (Venduto in confezione da 10 pezzi)	AT60317	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	10	14942962603178	nr.	220	€ 14,49	22%	60317	Filter Element E (10 pcs/pkg) for V-808, V-850TR	€ 144,90000	31%	€ 14,00	€ 3.187,80
12	Sensore O2, per V-808 TR	AC498102	Sensore Ossigeno	Nuovo Codice, AMSOOM102	Z1203019085	116310	1	04036616000352	nr.	50	€ 65,00	22%	OOM102	Medical Oxygen Sensor	€ 65,00000	50%	€ 100,00	€ 3.250,00
13	Sensore O2, per Incubatrice linea-i	AT60859	Sensore O2, per incubatrice Linea-i (conf. da 2 pezzi)	AT60859	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	2	14942962608593	nr.	85	€ 195,00	22%	60859	Oxygen Sensor (2 pcs/set)	€ 390,00000	35%	€ 192,00	€ 16.770,00
14	Filtro aria Pneumoclean	AT60269	Filtro aria Pneumoclean 0,1 micron (Venduto in confezione da 5 pezzi)	AT60269	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	5	14942962602690	nr.	210	€ 33,12	22%	60269	Pneumoclean Electrostatic Filter (5pcs/pkg)	€ 165,60000	31%	€ 29,00	€ 6.955,20
15	Filtro aria Pneumoclean V2100-V2200	AT60322	Filtro d'aria, per V2200/V2100G (Venduto in confezione da 5 pezzi)	AT60322	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	5	14942962603222	nr.	285	€ 28,00	22%	60322	F-6E Electrostatic filter for V-2200, V-2100G, V-85 (5pcs/pkg)	€ 140,00000	50%	€ 32,00	€ 7.980,00

16	Kit contenitore Dispo Liner 500 ml per aspiratore	AT60355KIT	Kit contenitore per aspiratore da 500 ml, monouso (Venduto in confezione da 30 pezzi)	AT60355KIT	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	30	14942962603550	nr.	120	€ 20,93	22%	60355	60355: Dispo Liner, 500 mL for S401D, Suction Canister.(30 pcs/pkg)	€ 627,90000	31%	€ 18,66	€ 2.511,60
17	Materassino per incubatrice, per V808	AT60304	V808/IncuArch Materassino	Nuovo Codice AT93240	N/A (Spare part)	N/A (Spare part)	1	04942962932400	nr.	3	€ 179,40	22%	93240	Mattress for V-808	€ 179,40000	31%	€ 195,00	€ 538,20
								* Tutti i codici sono provvisti di codice univoco GTIN a 14 cifre										€ 64.013,00
Importo complessivo triennale LOTTO N. 4 (S29 x 3) per l'attribuzione del punteggio prezzo (da riportare nel form OFFERTA ECONOMICA predisposto dal Sistema)															€		192.039,00	
«NOTA:» VI RENDIAMO OPPORTUNO NOTIFICARE CHE I QUANTITATI INDICATI NELLE CONFEZIONI OFFERTE SONO INSCINDIBILI E PERTANTO I PREZZI TOTALI PARZIALI INDICATI SONO CALCOLATI IN BASE AL PREZZO DEL CONFEZIONAMENTO INSCINDIBILE DISPONIBILE QUANDO IL FABBISOGNO INDICATO RISULTA ESSERE INFERIORE O SUPERIORE RISPETTO AL NUMERO DEI PEZZI DISPONIBILI CONTENUTI NELLE CONFEZIONI OFFERTE - V. DI POS. 2, POS. 9, POS. 13																		
ONERI SICUREZZA PROPRI DEL CONCORRENTE € 960,20																		
Ribasso percentuale praticato in riferimento alla base d'asta (come da Offerta economica generata da sistema) 0,88135% CA.																		
Percentuale di sconto da praticare sul prezzo di listino per prodotti della stessa categoria merceologica non ricompresi nella gara: 10%																		
Allegato Listino																		
VALIDITA' OFFERTA 180 GIORNI DALLA DATA DI SCADENZA PER LA PRESENTAZIONE DELLA STESSA																		
ASSAGO (MI), 14/09/2022				La presente dichiarazione dovrà essere sottoscritta con firma digitale da parte del soggetto dichiarante ed inserito sul sistema START a cura del legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico abilitato ad operare sul sistema telematico, secondo le indicazioni di cui al Disciplinare di Gara														