



**A.S.L. TO4**

Azienda Sanitaria Locale  
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

[www.aslto4.piemonte.it](http://www.aslto4.piemonte.it)

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

## CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA TELEMATICA APERTA, SUDDIVISA IN CINQUE LOTTI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ADESIVO SINTETICO CUTANEO E CHIRURGICO PER LE AA.SS.LL. TO4 E CITTÀ' DI TORINO, PER UN PERIODO 36 MESI PIU' EVENTUALI ULTERIORI 24 MESI DI RINNOVO**

**N. GARA SIMOG 9392611**

### CIG PADRE

Lotto 1 CIG n. A02205C906

Lotto 2 CIG n. A02209BD02

Lotto 3 CIG n. A0220C1C5E

Lotto 4 CIG n. A0220D7E85

Lotto 5 CIG n. A0220E4941

## Premesse

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di adesivo sintetico cutaneo e chirurgico per le AA.SS.LL. TO4 e CITTÀ' DI TORINO, per un periodo di 36 mesi, più eventuali ulteriori 24 di rinnovo.

Nello specifico, il capitolato definisce le condizioni generali dei contratti che verranno stipulati con tutti gli aggiudicatari dei lotti oggetto di procedura.

Ciascun aggiudicatario è pertanto tenuto ad eseguire la prestazione nei tempi e nei modi previsti nel presente capitolato. La qualità dei prodotti forniti dovrà essere sempre identica a quella dei rispettivi prodotti presentati dall'impresa in sede di offerta.

## Art. 1. Oggetto e quantitativi

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura di adesivo sintetico cutaneo e chirurgico, suddivisa in cinque lotti, per i fabbisogni delle AA.SS.LL. TO4 e CITTÀ DI TORINO secondo quanto riportato nella tabella sottostante:

Tabella 1

LOTTO	UNITA' DI MISURA	FABBISOGNO INTERAZIENDALE ANNUALE	FABBISOGNO ANNUALE A.S.L. TO4	FABBISOGNO ANNUALE A.S.L. CITTÀ' DI TORINO
LOTTO 1: Adesivo cutaneo sintetico a base di cianoacrilati, sterile, monodose. <b>Monodose in volume da 0,35 ml circa</b> (variabilità ammessa sul volume +/- 10%).	ml	3.600	1.700	1.900
LOTTO 2: Adesivo cutaneo sintetico a base di cianoacrilati, sterile, monodose. <b>Monodose in volume da 0,50 ml circa</b> (variabilità ammessa sul volume +/- 10%)	ml	1900	0	1900

<p><b>LOTTO 3A:</b> Adesivo chirurgico sintetico a base di cianoacrilati, sterile, monodose. Uso interno: chirurgia tradizionale, chirurgia laparoscopica, trattamenti di endoscopia digestiva, chirurgia urologica, ginecologica, ecc.). <b>Monodose in volume da 1 ml circa</b> (variabilità ammessa sul volume +/- 10%)</p>	3A ADESIVO	1.000	100	900
<p><b>LOTTO 3B:</b> erogatore dedicato per colla chirurgica per interventi per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica. Sterile, monouso, latex free.</p>	3B EROGATORE	120	20	100
<p>LOTTO 4: Adesivo chirurgico a componenti miste per cardiocirurgia, sterile. Uso interno: in cardiocirurgia per unire gli strati dei vasi sezionati e nella chirurgia della dissecazione acuta dell'aorta. Monodose volumi 2ml (10 PEZZI) e 5ml (10 PEZZI) (variabilità ammessa sul volume +/- 1 ml)</p>	PEZZI	20	0	20
<p>LOTTO 5: Adesivo liquido per uso esterno. <b>Monodose in volume da 0,6 a 1 ml</b></p>	PEZZI	300	0	300

## Art. 2. Caratteristiche tecniche minime generali

Si richiede che i dispositivi medici offerti siano conformi al D.Lgs. 46 del 24.2.97 o D.Lgs 137 del 05/08/2022, attuazione dei Regolamenti UE in materia, e successive modifiche ed integrazioni, relativamente a tutti i punti ad essi pertinenti.

## Art. 3. Caratteristiche tecniche specifiche minime

### LOTTI 1-2

ADESIVO SINTETICO CUTANEO

L'adesivo richiesto ai lotti 1-2 (adesivo sintetico cutaneo a base di cianoacrilati, sterile e monodose) deve possedere le seguenti caratteristiche:

- non riassorbibile;
- viscosità consona ad un buon controllo dell'applicazione;
- elevata compatibilità citologica;
- applicabilità su ferite di qualsiasi lunghezza senza compromettere l'elasticità cutanea e impedire i movimenti;
- non deve lasciare segni o tracce sulla cute o irritazioni;
- garantire una rapida ed efficace azione adesiva;
- avere un'azione duratura e fungere da barriera microbica fino a completa guarigione della ferita;
- essere pronta all'uso;
- applicabilità facile e maneggevole al fine di evitare fuoriuscite del prodotto non necessarie;
- assenza di lattice (indicata su scheda tecnica).

Il prodotto deve essere fornito in un applicatore monouso confezionato in blister che garantisce la sterilità fino alla sua apertura.

Il dispositivo offerto dovrà preferibilmente essere conservato a temperatura ambiente.

### **LOTTO 3**

#### *SUB-LOTTO 3A- ADESIVO SINTETICO CHIRURGICO*

L'adesivo richiesto al lotto 3(adesivo chirurgico sintetico a base di cianoacrilati, sterile e monodose) deve possedere le seguenti caratteristiche:

- elevata compatibilità citologica
- riassorbibile per via idrolitica;
- marcate proprietà adesive emostatiche;
- rapida polimerizzazione a contatto con tessuto vivo;
- elevata resistenza tensile ed elasticità;
- Inattaccabilità da sangue e liquidi organici;
- idoneità per tutte le applicazioni chirurgiche;
- confezionamento sterile;
- deve essere pronta all'uso per impiego su campo operatorio;
- assenza di lattice (indicata su scheda tecnica).

#### *SUB LOTTO 3B – EROGATORE RIGIDO DEDICATO PER ADESIVO CHIRURGICO*

Il sistema deve consentire l'applicazione della colla chirurgica in interventi chirurgici per via laparotomica, laparoscopica e toracoscopica.

Il sistema offerto deve essere sterile, monouso e completo di tutti gli accessori necessari ad aspirare la colla chirurgica dai flaconi monodose.

#### **LOTTO 4**

ADESIVO CHIRURGICO A MATRICE MISTA PER CARDIOCHIRURGIA IN SIRINGA PRECARICATA

deve possedere le seguenti caratteristiche:

- composizione a base di componenti biologici e chimici interagenti;
- utilizzo in cardiocirurgia per unire gli strati dei vasi sezionati e nella chirurgia della dissecazione acuta dell'aorta;
- elevata compatibilità citologica a lento riassorbimento;
- coadiuvante dell'emostasi;
- disponibilità di diversi volumi (2 ml, 5ml)
- applicabilità anche su piccole aree e di difficile accesso (presenza di applicatori)
- conservazione a stoccaggio.
- Confezione singola, sterile, monouso
- assenza di lattice (indicata su scheda tecnica).

#### **LOTTO 5**

Adesivo liquido per uso esterno deve possedere le seguenti caratteristiche:

- essere utilizzato per il fissaggio alla cute di bendaggi tubulari o di altri dispositivi di trazione;
- possedere buona adesività anche durante manovre di elevata trazione estemporanea o di bassa trazione prolungata nel tempo;
- il film di collante, dopo essersi indurito, deve essere plastico e non fissarsi o rompersi per rigidità;
- la rimozione deve avvenire con i prodotti indicati, in modo agevole e senza traumatismi;
- essere ipoallergenico;
- confezionamento singolo, monouso;
- assenza di lattice (indicata su scheda tecnica).

**N.B.: Tutti i prodotti offerti (compreso l'erogatore di cui al lotto 3b) devono essere, pena l'esclusione, latex free.**

#### **Art. 4 Documentazione tecnica**

Al fine di consentire alla Commissione giudicatrice l'attribuzione dei punti relativi alla "qualità", il soggetto concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà presentare la seguente documentazione tecnica, lotto per lotto:

1. Scheda tecnica originale aggiornata del produttore, redatta in lingua italiana in cui siano riportate le indicazioni d'uso del dispositivo, nonché tutti gli elementi necessari ed indispensabili per l'individuazione dei requisiti tecnici, di confezionamento e di etichettatura del prodotto ed in particolare:
  - nome commerciale del prodotto;
  - ditta produttrice;
  - composizione e caratteristiche generali dei materiali impiegati;
  - volumi;
  - la presenza/assenza di lattice nella composizione dei materiali costituenti il dispositivo;
  - la presenza/assenza di ftalati nella composizione dei materiali costituenti il dispositivo;
  - eventuali avvertenze per l'uso, controindicazioni, incompatibilità con altri materiali e modalità di conservazione;
  - processo di sterilizzazione adottato; qualora la sterilizzazione sia stata effettuata ad ossido di etilene, si richiede inoltre dichiarazione di conformità alla normativa vigente riguardo alla quantità residua di gas;
  - Caratteristiche del confezionamento ed indicazioni relative al numero di pezzi contenuti in ogni confezione.
  - Modalità di conservazione
2. Allegato "1" (Dichiarazione dispositivo medico offerto) compilato in ogni sua parte, comprendente, fra le altre, le seguenti informazioni
  - codice REF fabbricante e codice prodotto fornitore;
  - classificazione CND del dispositivo medico offerto;
  - numero di registrazione di Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici;
  - dichiarazione di conformità alle Normative\Direttive\Regolamenti\Decreti in materia;
  - presenza/assenza lattice
  - Presenza\assenza ftalati
  - codice UDI per i dm di classe IIa, IIb e III ai sensi del Regolamento EU 2017/745(MDR)
3. Copia dell'etichetta della confezione commerciale unitaria;
4. Foglietto illustrativo ove previsto;
5. Dichiarazione riguardante fabbricante e stabilimento di produzione;
6. Documentazione relativa all'eventuale presenza di componenti di origine animale che ne certifichi la provenienza e l'idoneità di utilizzo secondo le normative vigenti.

## **Art. 5 Confezionamento ed etichettatura**

Confezionamento, etichette ed eventuali fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti indicati dalle leggi e regolamenti comunitari vigenti in materia all'atto della fornitura e devono rispettare i criteri di cui al D.Lgs 137 del 05/08/2022, attuazione dei Regolamenti UE in materia, e successive modifiche ed integrazioni, relativamente a tutti i punti ad essi pertinenti.

La confezione, costituita da materiale idoneo e resistente tanto da garantire la corretta conservazione dei materiali, deve riportare in modo ben visibile ed in lingua italiana tutte le informazioni necessarie per individuare il prodotto nonché tipologia, quantità, lotto, data di scadenza e data di fabbricazione e periodo di validità, modalità di conservazione del dispositivo, nome del fabbricante, la dicitura 'monouso' o relativo simbolo, la dicitura 'sterile' e metodo di sterilizzazione per i prodotti sterili, eventuale dicitura 'latex free', marcatura CE. Sulla confezione o sul foglietto illustrativo, ove previsto, devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Il confezionamento primario deve avere caratteristiche tali da garantire il mantenimento della sterilità durante le manovre di apertura delle singole dosi.

Il confezionamento primario e/o secondario devono, possibilmente, possedere il pittogramma della presenza o meno di lattice.

## **Art. 6 Campionatura**

I campioni dovranno possedere i requisiti previsti dal presente disciplinare e corrispondere per qualità, tipologia di confezionamento, registrazione CE ai prodotti oggetto di fornitura. Dovranno essere provvisti di etichetta in originale e, se previsto, corredati di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

Per tutti i prodotti offerti, entro lo stesso termine fissato per l'invio in formato elettronico della documentazione di gara, dovrà essere presentata la campionatura, pena l'esclusione dalla gara, costituita per ciascun lotto dal numero di pezzi di seguito indicati:

*Tabella 2*

<b>Lotto</b>	<b>Numero campioni richiesti</b>
1	5
2	5
3	6 per 3 A e 6 per 3B
4	5
5	5

Sul plico contenente la suddetta campionatura, dovrà essere riportata la dicitura: "CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA INTERAZIENDALE DI ADESIVO SINTETICO CUTANEO E CHIRURGICO LOTTO....." nonchè gli estremi del mittente (nome e ragione sociale del soggetto offerente).

Il suddetto plico dovrà pervenire entro il termine indicato per la presentazione dell'offerta e dovrà essere indirizzato a A.S.L. TO4 - S.C. ACQUISIZIONE E GESTIONE LOGISTICA BENI E SERVIZI – Via Aldisio 2 – 10015 IVREA - riferimenti Dott.ssa Giulia FORNASIER tel 0125/414752 consegnato mano da parte della ditta o tramite corriere.

Nel caso di consegna a mano del plico, si precisa che l'orario di consegna è il seguente: dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12,00 e dalle ore 14,00 alle ore 15.30. Le ditte interessate alla gara devono pertanto segnalare tale orario ai corrieri preposti alla consegna dei plichi. Al di fuori di tale orario non è garantito il loro ritiro.

I campioni dovranno possedere i requisiti previsti dal presente disciplinare e corrispondere per qualità, tipologia di confezionamento, registrazione CE ai prodotti oggetto di fornitura. Dovranno essere provvisti di etichetta in originale e, se previsto, corredati di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

In sede di valutazione la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature, per eventuali prove tecniche aggiuntive.

Su ciascun collo dovranno essere ben identificabili le eventuali modalità di conservazione.

La campionatura dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento contenente l'elenco descrittivo dettagliato in qualità e quantità (e distinto chiaramente lotto per lotto) dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta partecipante.

Nessun rimborso verrà riconosciuto per aver presentato i sopraccitati campioni.

I campioni messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria saranno trattenuti dalla Stazione Appaltante per tutta la durata del contratto come elemento di verifica e controllo. Sugli involucri dei campioni da restituire dovrà essere riportata la dicitura: "in caso di mancata aggiudicazione verrà richiesta la restituzione del presente campione".

Sui campioni, pena l'esclusione, non dovrà comparire alcuna indicazione di prezzo.

#### **ART. 7 – Trasporto e consegna**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate franco magazzino a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati, entro 7 giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine, nelle tipologie e quantità di volta in volta indicate.

Sul documento di trasporto dovranno essere chiaramente indicate eventuali precauzioni o avvertenze particolari da attuare per la conservazione dei prodotti inviati, così come dovranno essere indicati la tipologia, la quantità, il lotto di produzione e la data di scadenza dei prodotti inviati.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 3/4 della validità massima prevista.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità per vizi apparenti od occulti, non rilevati all'atto della consegna ma solo al momento dell'utilizzo. In questo caso seguirà comunicazione di reso con richiesta di sostituzione della merce entro cinque giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione.



In caso di urgente necessità si chiede la consegna entro 48 ore dalla richiesta, fatti salvi i diversi termini che saranno eventualmente concordati. Qualora non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva delle merce ordinata.

Nel caso di urgenza, qualora il soggetto aggiudicatario dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi su questa Azienda Sanitaria per le eventuali spese aggiuntive sostenute.

Le consegne dei colli voluminosi dovranno avvenire con mezzi di trasporto dotati di sponda idraulica e la merce dovrà pervenire in imballi su pedane EUR (cm 80 x 120); l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere max 130 cm. Qualora le dimensioni sopra indicate non vengano rispettate, la merce potrà essere respinta. Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione avverrà a discrezione dell'Azienda Sanitaria. Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Le ditte aggiudicatarie non potranno pretendere un minimo fatturabile per ogni ordine emesso. Ogni consegna deve essere quindi preventivamente concordata con il servizio che emette l'ordine, con esclusioni di consegne in blocco.

### **7.1 Resi**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'ordine di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'A.S.L. invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'ordine di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'A.S.L. invierà una contestazione scritta a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordine: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 14 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

### **7.2 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa**

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'A.S.L. , entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità

qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al art.14 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'A.S.L. potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'A.S.L. potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

### **7.3 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa**

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'A.S.L. ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità. L'A.S.L. non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede.

Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'A.S.L. al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

### **ART.8 - Indisponibilità temporanea del prodotto**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'A.S.L. , e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordine di fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 7.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'A.S.L. , sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'A.S.L. informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'A.S.L. prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'A.S.L. dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'A.S.L. , in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenza a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata

consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'ordine di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

#### **ART.9 - Fuori produzione" e accettazione di nuovi prodotti**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

1) dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" al Direttore di Esecuzione del Contratto dell'A.S.L. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;

2) indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l'A.S.L. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'A.S.L. avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 8.

#### **ART.10 - Aggiornamento tecnologico**

Qualora il Fornitore, nel corso della durata del contratto, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, si impegna ad informare l'A.S.L. .

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'A.S.L. .

Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

Solo a seguito di comunicazione da parte dell'A.S.L. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

#### **ART.11 - Incidenti e vigilanza dispositivi medici**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

#### **ART.12 - Acquisti sul libero mercato ed esecuzione in danno**

Nel caso di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere alla fornitura, anche solo parziale, della merce ordinata, è facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato di particolari partite di materiale oggetto di contratto, ove non fossero nella tempestiva disponibilità del soggetto fornitore, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso il soggetto fornitore se ne assumerà l'onere dell'eventuale maggiore spesa.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda Sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita celermente con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al soggetto fornitore le eventuali maggiori spese.

#### **ART.13 – Verifica di conformità**

Il soggetto fornitore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura; è responsabile, inoltre, dell'osservanza di leggi e regolamenti vigenti in materia di commercio relativo alle merci da fornire. La fornitura in oggetto è soggetta a verifica di conformità al fine di accertarne la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nel disciplinare di gara e tecnico e delle norme contrattuali. Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentano la verifica di conformità per la totalità delle prestazioni contrattuali è fatta salva la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni e al loro valore, controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale. La verifica di conformità è effettuata dal Direttore dell'esecuzione del contratto oppure da apposita commissione. Successivamente alla verifica di conformità, si può procedere al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione prestata dall'esecutore a garanzia del mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto ("cauzione definitiva").

Il presente capitolato è formato da n° 13 articoli