

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO OPERATIVO DI DUE SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA PER LA CHIRURGIA PROTESICA IN ORTOPEDIA PER PROCEDURE DI PROTESI DI ANCA E PROTESI DI GINOCCHIO (MULTI-COMPARTIMENTALE E MONO-COMPARTIMENTALE), COMPRENSIVO DI TUTTI I MATERIALI DI CONSUMO, ACCESSORI E RELATIVA MANUTENZIONE E FORMAZIONE

per un periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabili di ulteriori 24

PR23DM151

CAPITOLATO TECNICO

RdO rfq_101532

CPV: 33162000-3 – Apparecchi e sistemi per sala operatoria

Sommario

1	Oggetto della fornitura e finalità	3
2	Caratteristiche tecniche.....	3
3	COMPATIBILITA' CON LE PROTESI IN USO PRESSO ASU FC	7
4	Fabbisogni presunti	7
5	MATERIALE DI CONSUMO	8
6	PROCEDURA DI COLLAUDO ED ACCETTAZIONE	9
7	Manutenzione full risk.....	10
8	FORMAZIONE E ASSISTENZA DEL PERSONALE DI SALA OPERATORIA	11
9	Recesso unilaterale di asu fc	11
10	Obblighi ed oneri a carico dell'Operatore economico	12
11	Privacy e trattamento dei dati.....	13
12	Polizza assicurativa	13
13	Durata dell'appalto.....	15
14	Importo economico	15

1 OGGETTO DELLA FORNITURA E FINALITÀ

ASU FC, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, intende procedere all'affidamento della fornitura in noleggio operativo di due sistemi di chirurgia robotica per la chirurgia protesica in ortopedia per procedure di protesi di anca e protesi di ginocchio (multi-compartmentale e mono-compartmentale), comprensivo di tutti i materiali di consumo, accessori e relativa manutenzione e formazione, sulla base dei fabbisogni presunti sotto indicati, per le esigenze del PO di San Daniele del Friuli e del PO di Palmanova.

2 CARATTERISTICHE TECNICHE

- a) Recente introduzione o aggiornamento tecnologico, con architettura e software di ultima generazione;
- b) Tecnologia "image-free", ovvero funzionamento senza necessità di pianificazione preoperatoria 3D basata su immagini TAC e/o RM;
- c) Ricostruzione anatomica 3D rapida dell'articolazione da trattare, senza l'ausilio di altre tecnologie esterne;
- d) Posizionamento protesico ad alta precisione che consenta il posizionamento delle protesi con accuratezza millimetrica e riproducibilità dell'intervento;
- e) Sistema in grado di utilizzare le informazioni in tempo reale della posizione dell'arto per assistere i chirurghi nel posizionamento preciso degli impianti in base all'anatomia unica del singolo paziente;
- f) Visualizzazione tridimensionale delle strutture ossee, con supporto interattivo all'équipe chirurgica durante l'intervento;
- g) Manipolo o braccio robotico compatto, leggero, maneggevole ad elevata precisione;
- h) Minimizzazione dell'uso di materiale monouso specifico, al fine di ridurre costi;

Il sistema robotico di artroprotesi dovrà essere dotato delle seguenti applicazioni:

- a) Posizionamento di protesi di ginocchio mono-compartmentale (PKA mediale, laterale e femoro-rotulea) e multi-compartmentale (TKA) effettuabile con un unico braccio;
- b) Artroprotesi di anca totale (THA) consentendo la scelta della via chirurgica (anteriore, postero laterale, DSA);
- c) Possibilità in futuro di eseguire anche protesi di spalla, caviglia e gomito;
- d) Possibilità in futuro di implementazione del software per sostituzione protesi di ginocchio;

Conformità normativa dei prodotti

Tutti i prodotti forniti dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di produzione, importazione e immissione in commercio di dispositivi medici nell'Unione Europea. In particolare, i prodotti offerti dovranno rispettare integralmente le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) e le tempistiche di adeguamento stabilite dal Regolamento (UE) 2023/607, nonché ogni

altra norma di legge applicabile. Il Fornitore dovrà garantire che i dispositivi siano corredati di tutta la documentazione tecnica e delle certificazioni richieste, e che siano mantenuti conformi per l'intera durata della fornitura

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) dovrà essere apposta una etichetta riportante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo (espresso in peso o in misura) e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

L'Operatore Economico dovrà garantire la disponibilità di un sistema di rintracciabilità idoneo a consentire, in caso di segnalazione, il blocco immediato del lotto interessato e la sua sostituzione tempestiva, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

Il sistema dovrà assicurare la tracciabilità completa del prodotto lungo tutta la filiera di fornitura, dal fabbricante fino alla consegna finale, e permettere l'individuazione rapida di eventuali lotti difettosi o non conformi.

Garanzia sui materiali

La garanzia sui materiali dovrà essere totale e comprendere ogni difetto funzionale o strutturale rilevato sui prodotti forniti. In caso di accertata non conformità o difetto, l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a:

- procedere al ritiro immediato dei prodotti difettosi;
- provvedere alla sostituzione o al rimborso, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante;
- non richiedere il pagamento per i prodotti già utilizzati e risultati difettosi.

Tutti i prodotti offerti, salvo diversa specifica espressamente indicata nella scheda tecnica, dovranno essere privi di lattice (LATEX FREE). La presenza o l'assenza di lattice dovrà essere riportata espressamente nella scheda tecnica di ciascun prodotto offerto.

Dovrà essere inoltre dichiarata la presenza o l'assenza di Nichel (NICHEL FREE).

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE DM e le indicazioni previste da tale marcatura, quali:

- denominazione di vendita del prodotto
- descrizione
- codice (REF)
- dimensioni e materiali
- nome ed indirizzo della officina di produzione
- data e numero di lotto di fabbricazione
- UDI qualora richiesto dalla normativa

Per i prodotti sterili e monouso le etichette dovranno riportare anche:

- metodo di sterilizzazione

- dicitura "sterile e monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto; se la sterilizzazione è a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, se richieste dalla Stazione Appaltante, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa vigente. I fornitori si assumono ogni responsabilità derivante dagli obblighi di registrazione previsti dalla legge, ove applicabili, garantendo il pieno rispetto delle disposizioni normative in materia.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà fornire, per l'intera durata del contratto e per eventuali rinnovi o proroghe, tutto lo strumentario e il materiale monouso e pluriuso dedicato all'impianto mediante sistema di chirurgia con assistenza robotica, in quantità necessaria e sufficiente a garantire l'esecuzione di tutti gli interventi previsti.

Restano esclusi dalla fornitura gli impianti protesici.

Se prevista la fornitura di materiale pluriuso, la Ditta deve assicurarne la manutenzione secondo le specifiche del fabbricante inclusa la manutenzione ordinaria/periodica e garantire i quantitativi necessari allo svolgimento degli interventi, compresa l'immediata sostituzione in caso di guasto.

Allo scopo di evitare ritardi sarà comunque necessario concordare una scorta minima suppletiva di strumenti da mantenere a magazzino.

La Ditta dovrà anche elencare compiutamente, con indicazione del valore scontato, tutto il materiale di consumo necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in comodato d'uso (*tabella 4 - Allegato Offerta economica*).

Al termine del periodo contrattuale, e di eventuali rinnovi o proroghe, il materiale pluriuso, lo strumentario e i sistemi robotici forniti dovranno essere restituiti all'Operatore Economico aggiudicatario nelle condizioni d'uso in cui si trovano al momento della riconsegna e nei quantitativi esistenti.

La restituzione dovrà avvenire secondo le modalità concordate tra le parti e senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante.

Qualora, durante il periodo contrattuale, le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche tali da richiedere la disponibilità di ulteriori strumenti e/o attrezzature, ovvero di strumenti e/o attrezzature totalmente o parzialmente diversi da quelli già in dotazione, l'Operatore Economico aggiudicatario si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente Capitolato.

Tali forniture dovranno essere applicate con la medesima percentuale di sconto da listino indicata nell'offerta economica presentata in sede di gara.

In sintesi, oltre ai due sistemi di chirurgia robotica, la fornitura dovrà includere:

- Il materiale monouso, dedicato e specifico per le procedure chirurgiche da offrire (i kit monouso dovranno includere tutta la gamma di accessori sterili necessari alla procedura robotica da utilizzare in combinazione agli strumentari robotici) ad esclusione degli impianti;
- L'assistenza clinica che include la presenza in sala di un addetto della ditta altamente specializzato durante gli interventi (cd. *assistant specialist*);
- Corsi di formazione con personale competente e di durata sufficiente;
- Manuali d'uso per l'operatore in lingua italiana;
- Conformità alla Direttiva Europea 93/42 EEC (recepita con D.Lgs. 46/97) o al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745;
- Iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici come previsto dal D.M. 20 febbraio 2007;
- Conformità alle normative CEI 62.5.

Consegna, installazione e messa in funzione delle tecnologie

La consegna, l'installazione e la messa in funzione delle tecnologie dovranno avvenire entro 45 giorni solari continuativi dall'aggiudicazione definitiva, salvo diversi accordi con il Direttore Esecuzione del Contratto (DEC), nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo. Ci si riserva pertanto di richiedere che tale attività possa essere eseguita anche al di fuori del normale orario di lavoro per limitare disagi e interferenze. In ogni caso, la consegna dovrà essere preventivamente concordata con la SOC Ingegneria Clinica.

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese dell'Operatore Economico aggiudicatario, comprensive di tutte le attività e oneri relativi al trasporto, all'imballaggio, alle eventuali spese doganali e a qualsiasi altro costo accessorio necessario per la consegna presso i luoghi indicati dalla Stazione Appaltante.

È responsabilità del fornitore garantire che il trasporto delle tecnologie avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche nonché l'integrità dei prodotti consegnati. Pertanto, il fornitore ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione delle tecnologie.

Tutto il materiale di imballo e trasporto dovrà essere rimosso dopo la consegna ed il collaudo a cura della Ditta Aggiudicataria senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Qualora, nel periodo compreso tra la conclusione della procedura di gara e l'installazione dei dispositivi, l'Operatore Economico aggiudicatario immetta sul mercato un nuovo sistema o un aggiornamento del sistema offerto, lo stesso sarà tenuto, previa autorizzazione di ASU FC e senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante, a fornire e consegnare il nuovo sistema o l'aggiornamento in sostituzione di quello originariamente proposto.

Al termine del periodo contrattuale, previo accordo con ASU FC, sarà onere delle ditte

aggiudicatarie provvedere al ritiro delle tecnologie installate e di eventuale materiale in eccesso ad esse connesso non più utilizzabile.

Qualora i due sistemi di chirurgia robotica non corrispondessero a quanto specificatamente aggiudicato, saranno respinti alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirli con altri aventi le caratteristiche richieste, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Saranno a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura, per ognuno dei dispositivi:

- un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile);
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo.

3 COMPATIBILITA' CON LE PROTESI IN USO PRESSO ASU FC

Allo stato, ASU FC si approvvigiona di protesi attraverso le gare/gli accordi quadro stipulati dalla centrale di committenza regionale per le Aziende Sanitarie della Regione.

L'operatore economico dovrà indicare e quotare, nell'offerta economica, le protesi dallo stesso proposte, indipendentemente dalla compatibilità dei sistemi robotici offerti con le protesi incluse nelle gare regionali.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di approvvigionarsi delle protesi offerte, nei limiti delle opzioni previste, qualora il sistema robotico non risulti compatibile con le protesi presenti nelle gare regionali, riservandosi di recedere dal contratto di noleggio stipulato ad esito della presente procedura qualora l'incompatibilità con le protesi delle gare regionali comportasse un aggravio dei costi.

La percentuale di sconto dal listino applicata alle protesi dovrà essere uguale o superiore a quella applicata, nell'offerta economica, a tutti gli altri elementi oggetto di fornitura (ribasso percentuale applicato alla base d'asta).

4 FABBISOGNI PRESUNTI

PRESIDIO DI RIFERIMENTO	Q.TA' DI INTERVENTI ANNUI STIMATA
PO di Palmanova	80-100
PO di San Daniele	60-70

Clausola di salvaguardia

I fabbisogni indicati sono coerenti con il periodo di pubblicazione della presente procedura di gara. Si precisa, tuttavia, che tali fabbisogni potrebbero subire modificazioni in aumento o in diminuzione, al momento non quantificabili.

In caso di variazioni in aumento, si applicherà la specifica opzione di incremento prevista al paragrafo 5 del Disciplinare di gara.

In caso di variazioni in diminuzione, la conseguente riduzione del canone sarà oggetto di specifica trattativa tra la Stazione Appaltante e l'Operatore Economico aggiudicatario, sulla base dell'offerta economica presentata in sede di gara.

5 MATERIALE DI CONSUMO

È da considerarsi incluso nell'offerta e, conseguentemente, nel canone di noleggio dei sistemi di chirurgia robotica, tutto il materiale di consumo e gli accessori necessari alla corretta e completa esecuzione degli interventi stimati a fabbisogno.

ASU FC si riserva di incrementare o decrementare gli stessi sulla base delle esigenze effettive che non possono essere strettamente determinabili alla data di indizione della gara, essendo legate al bisogno di salute della popolazione che può subire mutazioni in relazione ad eventi imprevedibili o modifiche organizzative.

La consegna dei materiali di consumo dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 3 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine. In ogni caso farà fede, quale data di ricevimento della richiesta, la data di convalida dell'ordine NSO, senza che il fornitore possa opporre eccezione di alcun tipo.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta Aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

L'imballaggio esterno dev'essere realizzato in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idoneo a garantire sia la corretta conservazione che le eventuali ulteriori condizioni previste dalla relativa scheda tecnica.

L'imballaggio secondario (interno) di ogni singola confezione di vendita dei prodotti richiesti dovrà riportare, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, almeno i seguenti dati:

- Descrizione del prodotto contenuto nella confezione, con l'indicazione dell'eventuale nome commerciale, della quantità e di tutte le caratteristiche riferibili alle dimensioni e alla composizione del prodotto finito;
- Conformità alla Direttiva Europea 93/42 EEC (recepita con D.Lgs. 46/97) o al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745;
- L'indicazione monouso/riutilizzabile e l'eventuale data di scadenza;
- Nominativo ed indirizzo dello stabilimento di produzione e/o del fornitore;
- Codice del fornitore;
- Eventuale data di preparazione/scadenza chiaramente leggibili ed in lingua

italiana;

- Condizioni di conservazione, se necessarie, scritte in lingua italiana.

Per quanto non espressamente previsto, si farà riferimento agli standard UNI – EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute.

È responsabilità del fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il fornitore ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti.

Non saranno accettate consegne di merce non precedute da regolare richiesta di ordinativo.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale effetto avverso e/o danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del fornitore che, rendendosi garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di tutte quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura ed eventuale successivo rinnovo/proroga, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza aumento di prezzo.

Inoltre, il Contraente è tenuto a rinnovare e trasmettere ad ASU FC le certificazioni (ad esempio conformità e CE) laddove le stesse dovessero scadere durante il periodo di validità del Contratto.

6 PROCEDURA DI COLLAUDO ED ACCETTAZIONE

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della corrispondenza tra quanto offerto e quanto consegnato;
- nella raccolta documentale delle schede tecniche, certificazioni e delle dichiarazioni di conformità e quant'altro necessario.
- nella verifica della conformità alla Direttiva Europea 93/42 EEC (recepita con D.Lgs. 46/97) o al Regolamento Dispositivi Medici 2017/745;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- nell'etichettatura tecnica e inserimento nel gestionale dell'ingegneria clinica dei beni oggetto della fornitura;

La ditta aggiudicataria a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ad accertare il corretto funzionamento delle apparecchiature.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale di collaudo verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque la ditta aggiudicataria dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma che vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico della ditta aggiudicataria.

Qualora la prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione ex-novo o integrazione delle carenze riscontrate. Tale richiesta dovrà trovare soddisfazione entro 35 giorni lavorativi dalla data della comunicazione, decorsi i quali il committente potrà procedere alla risoluzione del contratto per inadempimento dell'appaltatore. La ditta in tali casi dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

La ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi, durante il periodo contrattuale ed eventuali rinnovi/proroghe, all'Apparecchiatura fornita, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

7 MANUTENZIONE FULL RISK

La fornitura dovrà comprendere l'assistenza tecnica di tipo "Full Risk" nulla escluso per l'intera durata del contratto e per eventuali rinnovi o proroghe, senza oneri per la stazione appaltante, al fine di garantire l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione programmata e correttiva.

Si considerano comprese:

- tutte le attività di manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;
- tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna;
- a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di manutenzione, batterie, ecc.).

Per le apparecchiature dovrà essere garantito il numero annuo di interventi di manutenzione preventiva previsti dal produttore (in ogni caso, non meno di un intervento all'anno).

Tempi di intervento: l'Operatore Economico dovrà garantire l'avvio dell'intervento tecnico entro e non oltre 8 ore lavorative dalla ricezione della chiamata di assistenza.

Tempi di risoluzione: il ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura, o in alternativa la messa a disposizione di un'unità sostitutiva ("muletto"), dovrà avvenire entro e non oltre tre (3) giornate lavorative dalla chiamata.

8 FORMAZIONE E ASSISTENZA DEL PERSONALE DI SALA OPERATORIA

Dovrà essere erogata, senza ulteriori oneri a carico della stazione appaltante, l'attività di training e di formazione del personale aziendale, qualora richiesta, per consentire la completa acquisizione da parte di tutti i componenti delle equipe coinvolte delle capacità robotiche adeguate ad eseguire le operazioni associate a ciascuna procedura chirurgica.

Viene inoltre richiesta la presenza in sala, per ogni intervento programmato, di un *product specialist*, quale figura tecnica a supporto dell'attività clinica.

Tale figura dovrà garantire l'assistenza tecnica al personale di sala operatoria, nell'assoluto rispetto delle istruzioni operative presenti presso i presidi di riferimento e non potranno, in ogni caso, compiere atti chirurgici.

9 RECESSO UNILATERALE DI ASU FC

ASU FC si riserva la facoltà di esercitare il diritto di recesso totale o parziale dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. e dell'art.123 del D.lgs. 36/2023, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione, qualora:

- nei servizi della stessa erogati intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi del noleggio dei sistemi oggetto della presente procedura;
- disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte e/o provvedano a disciplinare in ambito regionale quanto in oggetto in maniera difforme rispetto a quanto previsto dal presente capitolato;
- in ipotesi di intervenuta aggiudicazione di gara espletata dalla centrale di committenza avente ad oggetto la medesima fornitura;
- nel caso l'eventuale incompatibilità con le ipotesi delle gare regionali comportasse un aggravio dei costi.

ASU FC potrà recedere anticipatamente dal contratto di fornitura anche in forma parziale, qualora nelle stesse intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi della fornitura appaltata o qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, previo preavviso scritto di almeno 3 mesi, secondo quanto previsto dall'art. 1671 del Codice Civile.

In caso di recesso anticipato della Stazione Appaltante, l'appaltatore nulla potrà pretendere da ASU FC salvo il corrispettivo per l'attività effettivamente svolta sino alla data del recesso.

10 OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELL'OPERATORE ECONOMICO

Sarà onere dell'Operatore economico garantire le seguenti funzioni:

- Eseguire e completare la fornitura secondo le condizioni stabilite dal presente capitolato e dall'offerta aggiudicata. Qualora si verificassero nel corso della fornitura situazioni non rispondenti alle condizioni di aggiudicazione, la ditta dovrà prontamente ripristinare le condizioni ivi pattuite entro il termine massimo di 2 giorni dalla segnalazione;
- provvedere a tutti gli adempimenti di legge relativi al rapporto di lavoro del proprio personale;
- dare immediata comunicazione scritta, anche a mezzo e-mail, ai Referenti aziendali, di qualsiasi evento di carattere straordinario riguardante l'andamento della fornitura;
- garantire il rispetto tutti gli obblighi assicurativi e di lavoro, nonché gli obblighi in materia di igiene e di sicurezza, comprese le disposizioni di cui al D.lgs. n. 81/2008 s.m.i.;
- ogni altro onere non espressamente attribuito all'Azienda.
- dovrà assicurare lo svolgimento della fornitura nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro, nonché assumersi qualsiasi responsabilità ed onere nei confronti dell'Azienda o di terzi nel caso di mancata adozione di quei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non, nella gestione della stessa.
- è tenuto a fornire all'Azienda immediata comunicazione formale di tutti gli incidenti verificatisi come sinistri, collisioni ed altro, qualunque importanza rivestano ed anche quando nessun danno si sia verificato; qualora detti incidenti siano riconducibili alla responsabilità dei conducenti, la ditta dovrà comunicare all'amministrazione committente i provvedimenti adottati nei loro confronti.

La ditta aggiudicataria, inoltre:

- è comunque responsabile del comportamento dei suoi dipendenti in fase di consegna ed installazione, nonché delle inosservanze al presente Capitolato;
- è direttamente responsabile di ogni danno arrecato al proprio personale, a persone o cose e, comunque, di ogni danno che possa derivare ad ASU FC in conseguenza dell'espletamento della fornitura;
- evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività istituzionale dell'Azienda, osservando altresì orari prestabiliti per l'adempimento delle proprie attività.

Il fornitore è tenuto, altresì, alla trasmissione alla stazione appaltante di tutte le comunicazioni urgenti riguardanti le tecnologie fornite e/o il materiale consumabile fornito. Sono ritenute comunicazioni urgenti, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;

- comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti da ASU FC a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza, saranno posti a totale carico del fornitore.

11 PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI

La ditta aggiudicataria, ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 (Codice della privacy) e del Regolamento UE n. 679/2016, tratterà i dati esclusivamente per lo svolgimento delle attività e per l'assolvimento degli obblighi previsti dalle leggi e dai regolamenti in materia.

La ditta aggiudicataria dichiara di essere consapevole che i dati che tratterà nell'espletamento dell'incarico ricevuto sono dati personali anche sensibili e, come tali, sono soggetti all'applicazione del Codice Privacy; si obbliga pertanto ad ottemperare agli obblighi previsti dal Codice Privacy oltre che dalle vigenti disposizioni in materia di tutela della riservatezza.

Il personale a disposizione dell'Operatore Economico dovrà mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze concernenti l'organizzazione e l'andamento di ASUFC, o comunque su fatti e circostanze dei quali abbia avuto notizia durante l'espletamento della fornitura.

12 POLIZZA ASSICURATIVA

Responsabilità civile

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare lo svolgimento dell'appalto nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro, nonché assumersi qualsiasi responsabilità ed onere nei confronti dell'Azienda del SSR o di terzi nel caso di mancata adozione di quei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone, coinvolte e non, nella gestione di quanto ad oggetto del presente capitolato.

L'Operatore economico aggiudicatario assume a proprio carico il rischio completo e incondizionato per infortuni e/o danni eventualmente subiti da personale e/o beni della propria organizzazione per fatti e/o attività relative all'esecuzione del contratto o a cause a esso connesse.

Copertura Assicurativa RCT

L'Operatore economico aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio anche in caso di scioperi e vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione del servizio.

ASU FC è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale dell'Operatore economico aggiudicatario nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. L'Operatore economico aggiudicatario è responsabile di ogni danno che possa derivare sia ad ASU FC che a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione di quanto oggetto della presente gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute all'Operatore economico aggiudicatario, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo sarà tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività di ASU FC, l'Operatore economico aggiudicatario sarà tenuto al loro risarcimento.

In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Operatore economico aggiudicatario che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente il Committente.

A tale riguardo l'Operatore economico aggiudicatario dovrà presentare, all'atto della stipula del contratto, pena la revoca dell'aggiudicazione, un'idonea polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi, di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore di ASU FC, emessa specificamente in relazione alla presente procedura, che copra ogni rischio per danni, lesioni o morte, comunque arrecati a persone, beni di proprietà di ASU FC in uso da parte dell'Operatore economico ovvero cose di ASU FC e/o terzi (compresi gli stessi fruitori del servizio in questione), con massimale non inferiore a 5 milioni di euro per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro, idonea a garantire i rischi connessi all'attività descritta (D.M. 15 dicembre 2023, n. 232 art. 4 co.1 c), con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e/o proroghe.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione del Servizio, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fidejussione. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prontamente prodotto in copia ad ASU FC.

La mancata stipulazione della polizza assicurativa comporterà il diritto di considerare l'Operatore economico aggiudicatario decaduto dall'aggiudicazione stessa.

13 DURATA DELL'APPALTO

La durata dell'appalto/noleggio è di 36 (trentasei) mesi, decorrenti dal termine delle operazioni di collaudo di tutti i sistemi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 24 (ventiquattro). È inoltre prevista la possibilità di attivare una proroga tecnica di 6 (sei) mesi.

14 IMPORTO ECONOMICO

Ai fini del D.lgs. n. 36/2023 il valore massimo stimato dell'appalto ammonta a € 1.905.555,07, comprensivo degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze pari ad € 900,00 per 36 mesi.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 16/10/2025 12:26:03

IMPRONTA: 9E591DB417C5572C186127438702126A112F8CAD633C4E0ECBA50B23CD8FB813
112F8CAD633C4E0ECBA50B23CD8FB8130E823099EF0FE33B09A21F38224262BE
0E823099EF0FE33B09A21F38224262BE63F9318E55E99CBF911B7912308ECB21
63F9318E55E99CBF911B7912308ECB217D0F928187B58B075C10A08824E4A021