

±

U.O.C.E-Procurement  
Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici  
Via Enrico Fermi,15  
01100 Viterbo  
Tel. 0761 237847

*ALLEGATO I AL DISCIPLINARE DI GARA*

## **CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 comma 3 del D.Lgs. 50/2016, suddiviso in due Lotti, avente ad oggetto la fornitura di Sistemi diagnostici per la ricerca rapida qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-COV-2 con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza**

## CAPITOLATO TECNICO

### SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA RAPIDA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2 CON STRUMENTAZIONE CON METODO DI LETTURA IN FLUORESCENZA O EQUIVALENTE DA UTILIZZARE COME POINT OF CARE

Oggetto del presente appalto è la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca qualitativa rapida dell'antigene specifico del Sars CoV 2 da utilizzare come Point of Care, per le esigenze dei Presidi Ospedalieri, Distretti Sanitari Territoriali e Drive-in della ASL VT, per un periodo 12 mesi ed è suddivisa in due lotti, unici ed indivisibili.

Lotto	Oggetto della fornitura	Importo a base d'asta iva esclusa	Campionatura
1	Test antigenici per la ricerca qualitativa e semiquantitativa dell'antigene specifico del SARS CoV 2 con metodo di lettura in fluorescenza da usare come Point of Care (POCT) per le esigenze dei Distretti Sanitari e dei Drive-in della ASL VT.	€ 360.000,00	10 pz
2	Test antigenici per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del SARS CoV 2 in microfluidica con lettura in fluorescenza da usare come Point of Care (POCT) per le esigenze dei Presidi Ospedalieri della ASL VT.	€ 1.008.000,00	10 pz.

#### **La campionatura dovrà essere inviata inderogabilmente entro i termini di presentazione dell'offerta prevista sulla Piattaforma STELLA.**

I fabbisogni indicati in ciascun lotto sono stimati e puramente indicativi; rappresentano il fabbisogno annuale presunto e non sono vincolanti ai fini delle quantità di prodotti da acquistare da parte della ASL VT.

La strumentazione proposta, **in comodato d'uso gratuito**, dovrà essere di ultima generazione (nuova o rigenerata); dovrà essere conforme a quanto previsto dalla vigente legislazione nazionale ed alle vigenti normative CE/IVD nazionali e comunitarie; dovrà assicurare tutti gli ultimi accorgimenti in termini tecnici e dovranno essere forniti tutti gli accessori ed i consumabili atti ad assicurare il suo corretto e completo funzionamento e la corretta esecuzione del test.

Deve essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali mutate esigenze organizzative e l'eventuale sostituzione con nuove versioni tecnologiche ed informatiche più avanzate.

I prodotti forniti dovranno essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI; dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime più avanti dettagliate nel presente capitolato.

Ciascun Sistema Diagnostico oggetto della fornitura dovrà essere conforme alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tali conformità dovranno sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In riferimento a quanto sopra, qualora nel corso della fornitura si verificasse l'emanazione di normative cogenti statali e/o comunitarie, il Fornitore è tenuto ad adeguare la fornitura (strumenti ed accessori) secondo quanto in esse previsto, senza alcun aumento di prezzo nonché a provvedere alla eventuale sostituzione di beni e consumabili già consegnati ed ancora in giacenza in confezioni integre, a propri oneri e spese.

I prodotti forniti dovranno inoltre essere conformi alle norme di seguito riportate, ove applicabili:

Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal D. Lgs. n. 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale

Essere conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008). Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi. Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15 dicembre 2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;

Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo n. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;

Dispositivi rispondenti al D. Lgs. n. 17 del 27 gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 ( EN 60601-21) e successive modifiche /integrazioni.

Conformità alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5)

Conformità CEI EN 60601-1 – Norme generali per la sicurezza

Conformità CEI EN 60601-1- 2 – Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”

Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non ricomprese nell'elenco di cui sopra.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate e specificare le alternative adottate dal produttore per soddisfare i requisiti essenziali in riferimento a salute e sicurezza previsti dalle normative.

Tutte le indicazioni riportate nel presente Capitolato e negli allegati costituiscono le prescrizioni minime che i dispositivi medici debbono soddisfare ma sono ammessi, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 50/216 e ss.mm.ii. per il principio di equivalenza funzionale, dispositivi medici con caratteristiche tecniche diverse purché a discrezione della Commissione vengono valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

Si fa presente che è possibile presentare offerta per DM anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, perché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

## **CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNO LOTTO N. I**

Oggetto del Lotto n. I è la fornitura di test antigenici per la ricerca qualitativa e semiquantitativa dell'antigene specifico del SARS CoV 2 con metodo di lettura in fluorescenza per le esigenze dei Distretti Sanitari e dei Drive-in della ASL VT.

**Durata dell'appalto:** 12 mesi

**Numero test annuali:** 60.000 tamponi

**Base d'asta:** € 360.000,00 iva esclusa

La fornitura deve comprendere quanto di seguito indicato:

- N. 8 Strumenti di lettura più ulteriori strumenti di backup, per la ricerca qualitativa e semiquantitativa dell'antigene specifico del SARS CoV 2 su campioni, in comodato d'uso gratuito;
- Reagenti
- Strumentazione utile alla processazione e analisi dei test richiesti, in comodato d'uso
- CQI e Calibratori
- Assistenza tecnica full- risk sulla strumentazione per tutto il periodo di fornitura, installazione e collaudo (incluse verifiche di sicurezza elettrica in loco a carico della ditta fornitrice)
- Materiali di consumo ed accessori necessari per l'analisi e la refertazione dei test richiesti
- Sistema diagnostico con identificazione univoca del paziente / ID campione, mediante lettore di codice a barre.

## **REQUISITI DEI REAGENTI E DELLA STRUMENTAZIONE**

Caratteristiche indispensabili dei reagenti e strumentazione:

- 1) Certificazione e marcatura CE-IVD secondo la direttiva Europea 98/79/CEE;
- 2) Kit completo di tutto il necessario per partire dal prelievo sino all'analisi finale;
- 3) Materiali di Controllo di qualità ove necessario
- 4) Materiali per le calibrazioni strumentali
- 5) Manuali d'uso (IFU) dettagliati in lingua italiana;
- 6) Esiti validi per il rilascio del Green Pass;
- 7) Fornitura dei prodotti con scadenza di almeno 6 mesi o di almeno i 3/4 della shelf-life del prodotto;
- 8) Rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, nessuna necessità di dispensazione del tampone, etc.) tale da fornire un risultato entro massimo 15 minuti dall'inizio della procedura analitica;
- 9) Soglia di sensibilità almeno 96% e soglia specificità almeno 98%.

### **Caratteristiche preferenziali (non soggette a valutazione qualitativa)**

- 10) Prodotti confezionati singolarmente, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- 11) Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- 12) Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
- 13) Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- 14) Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto;
- 15) Esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati;
- 16) Marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/ norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);

## **CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNI LOTTO N. 2**

Oggetto del Lotto n. 2 è la fornitura di test antigenici per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del SARS CoV 2 in microfluidica con lettura in fluorescenza da usare come Point of Care (POCT) per le esigenze dei Presidi Ospedalieri della ASL VT.

**Durata dell'appalto:** 12 mesi

**Numero test annuali** = 72.000 test

**Base d'asta:** € 1.008.000 iva esclusa

La fornitura deve comprendere quanto di seguito indicato:

- Strumenti di lettura più ulteriori strumenti di backup, per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del SARS CoV 2 su campioni nasali e/o naso-faringei.
- Reagenti
- Strumentazione utile alla processazione e analisi dei test richiesti, in comodato d'uso

- CQI e Calibratori ove previsto
- Assistenza tecnica full- risk sulla strumentazione per tutto il periodo di fornitura, installazione e collaudo
- Materiali di consumo ed accessori necessari per l'analisi e la refertazione dei test richiesti

## REQUISITI DEI REAGENTI E DELLA STRUMENTAZIONE

### Caratteristiche indispensabili dei reagenti:

1. Certificazione e marcatura CE-IVD secondo la direttiva Europea 98/79/CEE;
2. Kit completo di tutto il necessario per partire dal prelievo sino all'analisi finale;
3. Materiali di Controllo di qualità  ove necessario
4. Test basato sulla ricerca della proteina N (Nucleocapside)
5. Manuali d'uso (IFU) dettagliati in lingua italiana;
6. Validi per il rilascio del Green Pass;
7. Fornitura dei prodotti con scadenza di almeno 6 mesi o di almeno i 3/4 della shelf-life del prodotto;
8. Rapidità e semplicità di esecuzione tale da fornire un risultato entro massimo 15 minuti dall'inizio della procedura analitica;
9. Soglia di sensibilità almeno 97% e soglia specificità almeno 96%.

### CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE:

10. Sistema di piccole dimensioni, trasportabile e facile da gestire per l'operatore.

Dovranno essere forniti in sconto merce e in quantità proporzionali ai prodotti diagnostici offerti, anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare che dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

11. Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
12. Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
13. Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
14. Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto;
15. Esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenete ai patogeni ricercati;
16. Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità  a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO N. 2	PUNTI
Semplicità, immediatezza e velocità nella esecuzione del test e delle calibrazioni, semplicità ed immediatezza nell'interpretazione dei risultati positivi senza necessità di approfondimenti da parte dell'operatore.	5
Test validato anche su campione nasale	8
Possibilità d'inserimento di commenti ad ogni esame per specificare eventuali dettagli sul campione analizzato.	3
Sensibilità minima del test, rispetto a RT-PCR con indicazione del relativo LOD	8
Test validato anche su pazienti asintomatici	5

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO N. 2	PUNTI
Tecnologia che favorisca il legame antigene-anticorpo in ambiente termostato e mediante miscelazione interna del campione	10
Possibilità di eseguire sullo stesso buffer di lisi anche più campioni contemporaneamente (Test in Pool) senza perdita di sensibilità analitica.	10
Tempo di analisi inferiore a 15 minuti.	7
Possibilità di eseguire contemporaneamente la ricerca di altri virus influenzali.	5
Strumentazione dotata di tutorial a video che guidino l'operatore durante l'esecuzione del test. [si/no – documentare]	4
Assistenza full risk	5
<b>70</b>	

## OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Il Fornitore contraente è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto.

La fornitura, in generale, le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e commerciali e alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico e nell'offerta tecnica.

Il Fornitore contraente si obbliga a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i Beni appartengono, ed in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti, incluse quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione del Contratto. Il Fornitore contraente si impegna a rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali EN-ISO (UNI CEI EN 45000 – UNI CEI ISO/IEC 17000 – UNI CEI ISO 9000), vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, al fine di consentire all'ASL, di verificare la conformità delle forniture offerte al presente Contratto; a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dall'obbligo di osservare le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore contraente, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale; il Fornitore contraente non potrà, pertanto, avanzare pretesa di indennizzi e/o compensi a tale titolo nei confronti dell'ASL di Viterbo.

Il Fornitore contraente si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASL di Viterbo da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle prescrizioni di cui alla presente gara, incluse, tra l'altro, quelle derivanti da danni arrecati all'ASL di Viterbo o a terzi in relazione alla mancata osservanza delle vigenti norme tecniche, di sicurezza, d'igiene e sanitarie, inviando all'ASL di Viterbo alla sottoscrizione del contratto adeguata RCT.

Il Fornitore contraente si obbliga a dare immediata comunicazione all'ASL di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle obbligazioni contrattuali.

Il Fornitore contraente si impegna a mantenere i requisiti richiesti per l'affidamento dell'appalto in oggetto fino alla completa e perfetta esecuzione dello stesso. Il Fornitore contraente si impegna, altresì, a dare immediata comunicazione della sopravvenuta perdita dei requisiti di legge.

Le attività contrattuali da svolgersi presso le sedi aziendali dovranno essere eseguite senza interferire con il

normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con l'ASL di Viterbo. Il Fornitore contraente si impegna ad avvalersi di personale specializzato che potrà accedere agli uffici dell'AUSL nel rispetto di tutte le prescrizioni di sicurezza e di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere del Fornitore contraente verificare preventivamente le relative procedure.

Il Fornitore contraente si obbliga a consentire all'ASL di procedere, in qualsiasi momento e senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per lo svolgimento di tali verifiche.

## **MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA - CONSEGNE**

I reagenti ed il materiale di consumo dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna della strumentazione si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente alla strumentazione, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura della strumentazione oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i medesimi all'indirizzo indicato nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'ASL.

Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, **almeno 2/3 della loro validità.**

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'AUSL, e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'ASL contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **VERIFICA DI CONFORMITÀ**

Il Direttore dell'esecuzione provvederà ad accertare la rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali emettendo, in caso di esito positivo, attestazione della regolare esecuzione del contratto.

Nel caso in cui dal controllo di corrispondenza tra materiali aggiudicati e materiali consegnati, o in base alla verifica di conformità/attestazione di regolare esecuzione o in base a prove ed utilizzi successivi, l'ASL rilevi una difformità qualitativa (ad esempio Materiale non ordinato o viziato, difforme o difettoso) o quantitativa dei Materiali consegnati, l'Amministrazione contraente invierà una segnalazione scritta al Fornitore contraente attivando le procedure di applicazione delle penali.



## **PERIODICITÀ DELLA CONSEGNA**

Le consegne del materiale di consumo dovranno essere effettuate a secondo delle necessità e su esclusiva richiesta dell'ASL di Viterbo a seguito dell'emissione di un ordinativo.

## **EVENTI PARTICOLARI**

### **Fuori produzione**

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 recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'ASL per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara.

In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte del laboratorio richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Il fornitore sarà comunque tenuto a reperire, in alternativa sul mercato, il prodotto temporaneamente indisponibile, in caso di necessità da parte dell'ASL.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **Aggiornamento tecnologico**

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si potrà autorizzare la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche, previa valutazione dell'ASL.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Solo a seguito di comunicazione da parte del Laboratorio 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.

### **Adeguamento normativo**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate.



## **PENALI**

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto del servizio proposto rispetto ai termini indicati all'art. 7 del presente Capitolato.

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, secondo le tempistiche indicate.

Si specifica in relazione ad altri inadempimenti che verranno applicate se seguenti penali:

- primo inadempimento - penale di € 250,00
- secondo inadempimento - penale € 500,00
- terzo inadempimento - penale € 1.000,00

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

La penalità decorrerà dal momento in cui si è concretata l'inadempienza.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda di ottenere il risarcimento di eventuali danni subiti o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

Le sopraindicate penali sono da intendersi non alternative ma bensì cumulabili.

L'Azienda avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del Contratto stesso, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.