

## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000348	19/02/2024

OGGETTO: AGP - Procedura aperta telematica, ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023, per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al Dipartimento Nefro-Urologico dell'Asl di Bari. Approvazione atti di gara e indizione.

### PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 2024000399 DEL 16/02/2024

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 7 (sette) PAGINE

DI 10 (dieci) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 50 (cinquanta) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 16/02/2024 12:05 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 16/02/2024 12:42 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 19/02/2024 08:16 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 16/02/2024 15:03 Antonio SANGUEDOLCE

### ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

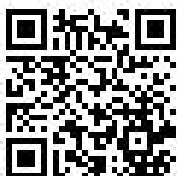
Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **19/02/2024**

Unità Operativa Affari Generali  
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 19/02/2024 08:18



Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

AGP - Procedura aperta telematica, ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023, per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al Dipartimento Nefro-Urologico dell'Asl di Bari. Approvazione atti di gara e indizione.

### Il Direttore Generale

Vista la deliberazione n. 239/DG del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria formulata dalla competente UOS Acquisizione Beni e della proposta del Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio, che ne attesta la regolarità formale e sostanziale, considera e determina quanto segue

### Premesso

che il Direttore del Dipartimento di Nefro Urologia aziendale ha rappresentato la necessità di acquisire determinati dispositivi chirurgici da impiegare nelle proprie attività cliniche assistenziali e, a tal fine, ha prodotto ampia relazione (prot.55668 del 08.07.2023), con particolare riferimento alla prosecuzione del vantaggioso utilizzo delle protesi peniene e degli sling uretrali, sia sotto l'aspetto clinico che economico e nel rispetto delle Linee Guida Internazionali, chiedendo alla Direzione Strategica di autorizzare l'approvvigionamento di tali dispositivi utilizzati nell'ambito di DGR appropriati, sia pur alla luce di quanto previsto dall'intervenuta DGR n.412/2023

che in riscontro, con nota prot. 57731 del 17.07.2023, la Direzione Strategica ha autorizzato tale approvvigionamento

che, a seguito di apposita attività istruttoria svolta congiuntamente ai competenti Uffici AGP, è stato elaborato e trasmesso, giusta nota prot. n. 11803 del 12/02/2024, il capitolato tecnico concernente la fornitura di protesi peniene, sling uretrali e protesi testicolari, contenente le caratteristiche di minima della fornitura, la suddivisione in n.5 lotti (unici ed indivisibili), l'indicazione, per singolo lotto, del criterio di selezione della migliore offerta, nonché l'indicazione delle rispettive basi d'asta e previsione di specifiche condizioni di fornitura

### Considerato

che, sulla base del ridetto capitolato, la fornitura in parola risulta suddivisa nei seguenti lotti e nei seguenti termini:

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: 'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA								
Lotto	Descrizione prodotto	unità di misura	Quantità dispositivi in conto deposito	Fabbisogno Annuale pz	Fabbisogno triennale pz	Prezzo Unitario i.e.	Importo annuale i.e.	Base d'asta triennale i.e.
1	Protesi peniena idraulica 3 componenti completamente idrofilica, con tubi di collegamento ai cilindri con angolo di zero gradi rispetto ai cilindri stessi, sistema di sgonfiaggio "one-touch"	pezzo singolo	2	20	60	10.000,00 €	200.000,00 €	600.000,00 €
2	Sling medio uretrale per l'incontinenza da sforzo femminile, in polipropilene monofilamento macroporoso mono incisione (minisling) non deformabile alla trazione regolabile intraoperatoriamente, fissata con ancorette (1 fissa sulla sling, 1 mobile su filo di collegamento con la sling per la regolazione), con device ad uncino per la fissazione delle ancorette sulla fascia otturatoria	pezzo singolo	0	100	300	800,00 €	80.000,00 €	240.000,00 €
3	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con guaina protettiva, posizionabile per via transotturatoria in.out e out-in, con appositi aghi introduttori per due vie	pezzo singolo	0	100	300	700,00 €	70.000,00 €	210.000,00 €
4	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con guaina protettiva, posizionabile per via retropubica con appositi aghi introduttori	pezzo singolo	0	80	240	700,00 €	56.000,00 €	168.000,00 €
<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: MINOR PREZZO</b>								

5	Protesi testicolare di silicone per chirurgia estetica e ricostruttiva di varie misure	Pezzo singolo	3	30	90	€250,00	€7.500,00	€22.500,00
---	--	---------------	---	----	----	---------	-----------	------------

**che** la durata contrattuale è prevista in 36 mesi oltre opzione di proroga della fornitura di 12 mesi ex art 120.comma 10 del Codice

**che** il valore annuale presunto della fornitura ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D.lgs. 36/2023 ammonta ad € 413.500,00 Iva esclusa

**che** il valore complessivo della gara, ossia comprensivo della opzione di proroga di 12 mesi e dell'opzione di estensione nella misura massima del 40%, ai sensi dell'art.120, coma 1, lett. a) D. lgs 36/2023, ammonta ad € 2.315.600,00 dando atto che trattasi di gara a rilevanza europea, ai sensi dell'art. 14 co. 1 lett. c) D.lgs. 36/2023 come risultante dal seguente prospetto:

valore annuale	valore triennale	proroga 12 mesi	opzione estensione +40% calcolato su 48 mesi	Valore totale appalto
€ 413.500,00	€ 1.240.500,00	€ 413.500,00	€ 661.600,00	€ 2.315.600,00

**che** il termine di pubblicazione della presente gara sarà disciplinato ai sensi dell'art. 71 comma 3 del Codice dei contratti pubblici

**Ritenuto**, pertanto, di indire la procedura telematica aperta, ai sensi degli artt. 25 e 71 del D.lgs. n. 36/2023, mediante utilizzo della piattaforma regionale Empulia, per l'affidamento della fornitura triennale di presidi chirurgici protesici da destinare al Dipartimento Nefro Urologico, con possibilità di proroga di 12 mesi ex art. 120 comma 10 D. lgs 36/2023 e facoltà di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo ai sensi dell'art. 120 co. 1 lett. a) D. Lgs. n.36/2023;

**Dato atto che:**

- Trattandosi di mera fornitura di prodotti con consegna a magazzino, ai sensi del comma 3 bis dell'art. 26 del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenza, in quanto non sussiste l'obbligo di cui al comma 3 dell'art. 26 del Decreto sopracitato
- il criterio di aggiudicazione dell'appalto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 comma 2 del D.lgs.36/2023 per i lotti n. 1, 2, 3 e 4,
- che il criterio di aggiudicazione dell'appalto, ai sensi dell'art 108 comma 3 del Codice, e quello del minor prezzo per il lotto n.5.

**Vista** la documentazione di gara allegata al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale, la quale, avendo recepito gli esiti dell'attività istruttoria descritta in premessa, costituisce progettazione ai sensi dell'art. 41 comma 12 D.lgs. 36/2023, evidenziando che per il DGUE strutturato si rinvia al format implementabile direttamente sulla piattaforma Empulia:

1. Disciplinare di gara comprensivo dei seguenti allegati:

All. A	Capitolato Tecnico
All. A.1	Dichiarazioni di conformità dei dispositivi medici
All. B	Istanza di partecipazione
All. C	Scheda Offerta Economica
All. D	Patto di Integrità
All. E	Informativa GDPR Gare d'Appalto
All. F	Dichiarazione di conformità al GDPR
All. G	Dichiarazione sostitutiva di conformità all'originale di documenti formati da terzi
All. H	Schema di contratto/capitolato d'onori
All. I	Schema di contratto estimatorio

**Verificato che:**

- allo stato, sia la Centrale di committenza regionale che Consip SpA non hanno attivato alcuna convenzione per la fornitura oggetto della presente procedura di gara;
- la fornitura di che trattasi non rientra nell'elenco delle categorie merceologiche per le quali è prevista l'attivazione di gare di appalto centralizzate da parte del Soggetto Aggregatore regionale (DPCM 11/07/2018);

**Individuato**, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. n.36/2023, il dott. Vincenzo Napoliello, dirigente U.O.S. Acquisizione Beni dell'Area Patrimonio, quale responsabile unico del progetto, dando atto che, per la fase di esecuzione del contratto, quest'ultimo sarà affiancato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) Dott. Vito Zizzi dirigente medico U.O.C. di Urologia P.O. Di Venere di Bari, ai sensi dell'art. 116 D.lgs. 36/2023

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario

**DELIBERA**

Per i motivi indicati in premessa, che qui si intendono integralmente riportati:

**Di approvare** la documentazione della gara concernente la fornitura triennale di dispositivi chirurgici protesici urologici, la quale costituisce progettazione della fornitura in parola, ai sensi dell'art. 41 comma 12 del D.lgs. n.36/2023 s.m.i., composta dai seguenti elaborati, tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, dando atto che per il DGUE strutturato si rinvia al format implementabile direttamente sulla piattaforma telematica Empulia:

1 Disciplinare di gara comprensivo dei seguenti allegati:

All. A	Capitolato Tecnico
All. A.1	Dichiarazione di conformità dei dispositivi medici
All. B	Istanza di partecipazione
All. C	Scheda Offerta Economica
All. D	Patto di Integrità
All. E	Informativa GDPR Gare d'Appalto
All. F	Dichiarazione di conformità al GDPR
All. G	Dichiarazione sostitutiva di conformità all'originale di documenti formati da terzi
All. H	Schema di contratto/capitolato d'oneri
All. I	Schema di contratto estimatorio

**Di indire**, per l'effetto, la procedura telematica aperta, ai sensi degli artt. 25 e 71 del D.lgs. n. 36/2023, mediante utilizzo della piattaforma regionale Empulia, per l'affidamento della fornitura triennale di dispositivi chirurgici protesici da destinare al Dipartimento Nefro Urologico, con possibilità di proroga di 12 mesi ai sensi dell'Art. 120 co 10 D.lgs 36/2023 e facoltà di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo quadriennale, ai sensi del 120 co. 1 lett.(a del Codice

**Di individuare** il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art 108 comma 1 e 7 D.lgs. 36/2023, per quanto attiene i lotti nn. 1, 2, 3 e 4 ed il criterio di aggiudicazione del minor prezzo per quanto attiene il lotto n.5, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice

**Di demandare** al direttore dell'Area Gestione Patrimonio la rettifica di eventuali errori materiali presenti negli atti di gara, nonché l'eventuale proroga dei termini di presentazione delle offerte, mediante adozione di apposita determinazione dirigenziale, ai sensi dell'allegato a) alla deliberazione del Direttore Generale n. 1064 del 18/06/2019.

**Di dare atto** che il valore complessivo presunto della presente procedura, ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D.lgs. 35/2023, è pari a 2.315.600,00 € Iva esclusa, come risultante dal seguente prospetto:

valore annuale	valore triennale	proroga 12 mesi	opzione estensione +40% calcolato su 48 mesi	Valore totale appalto
€ 413.500,00	€ 1.240.500,00	€ 413.500,00	€ 661.600,00	€ 2.315.600,00

**di procedere**, ai sensi dell'art.85 del D.lgs. n.36/2023, alla pubblicazione del Bando su GUUE, GURI mediante la piattaforma di approvvigionamento certificata Empulia, nonché sul profilo del committente - sezione bandi di gara

**di procedere**, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 27, del D.lgs. 36/2023 s.m.i., alla pubblicazione del presente provvedimento sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione Trasparente"

**di individuare**, ai sensi della L. n. 241/90 e ss.mm.ii. e dell'art. 15 del D.lgs. n.36/2023, il Responsabile Unico di Progetto nella persona del Dott. Vincenzo Napoliello, Dirigente Amministrativo U.O.S. Acquisizione Beni dell'Area Gestione del Patrimonio, che sarà affiancato dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) a nominarsi, ai sensi dell'art. 116 D.lgs. 36/2023

**di evidenziare** che la somma massima di € 18.607,00 da imputare sui conti n.700 100 000 - 90, pari al 1,50 % dell'importo posto a base d'asta a valere sul fondo incentivante ex art. 45 del D.lgs. n.36/2023, verrà ripartita, rendicontata e liquidata secondo le modalità e i criteri previsti nell'apposito Regolamento Aziendale.

**di approvare** il quadro economico della procedura di gara in parola nei seguenti termini:

Quadro Economico			
Valore intervento	Percentuale massima incentivo	Importo massimo incentivo	
€ 1.240.500,00	100%	€ 18.607,00	
Ruoli assegnati e corrispettivi			
- RUP Dott. Vincenzo Napoliello (Dirigente Responsabile UOS Acquisizione Beni)	Pianificazione – analisi, studio, progettazione - predisposizione atti - Esperimento gara	0%	Non attribuibili al personale dirigenziale
- Struttura di supporto Dott. Luigi Grosso (Collaboratore Amm.vo Prof.le Senior)		15%	€ 2.791,05
- RUP Dott. Vincenzo Napoliello (Dirigente Responsabile UOS Acquisizione Beni)	Supporto al Ruc fase Esecutiva - Gestione amministrativa del contratto	0%	Non attribuibili al personale dirigenziale
- Struttura di supporto Dott.ssa Luigi Grosso (Collaboratore Amm.vo Prof. Senior)		25%	€ 4651,75
- Dott.ssa Antonella Damascelli (Collaboratore Amm.vo Prof.le) - Dott.ssa Romina Autorino (Assistente Amm.vo)			
- DEC Dott. Vito Zizzi (Dirigente Medico U.O.C. Urologia c/o P.O. DI Venere)	Direzione esecuzione del contratto	0 %	Non attribuibili al personale dirigenziale

- Responsabile Conto Deposito Sig. Angelo Capozzi <i>(Inferimere c/o UOC Urologia P.O. Di venere)</i>	Responsabile Conto Deposito	10%	€ 1.860,70
Area Gestione Patrimonio	Fondo per acquisizione di beni, strumentazione e tecnologie	10%	€ 1.860,70
Area Gestione Patrimonio	Attività di formazione ed aggiornamento in materia di contratti pubblici	10%	€ 1.860,70
<b>TOTALE INCENTIVO DA EROGARE</b>		<b>70%</b>	<b>€ 13.024,90</b>

Procedura aperta telematica ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento Nefro - Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo, da affidare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Lotto 1 - Lotto 2 - Lotto 3 - Lotto 4 – Lotto 5

**Allegato A**  
**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA.....	3
1 PREMESSA .....	4
2 DEFINIZIONI.....	4
3 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA.....	4
4 CARATTERISTICHE TECNICHE.....	5
5 ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI.....	6
6 SERVIZI CONNESSI .....	6
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI .....	6
6.2 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO.....	7
6.3 FORMAZIONE.....	8
7 CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI.....	8
.....8	
8 OBBLIGHI DEL FORNITORE .....	8
9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	9
10 TRACCIABILITA' .....	10
11 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA .....	10
12 RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	10
13 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	10

## DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA</b>					
<b>lotto</b>	<b>descrizione</b>	<b>fabbisogno annuale presunto</b>	<b>conto deposito</b>	<b>Valore Singolo Pz</b>	<b>valore annuale lotto i.e.</b>
1	Protesi peniena idraulica 3 componenti completamente idrofilica, con tubi di collegamento ai cilindri con angolo di zero gradi rispetto ai cilindri stessi, sistema di sgonfiaggio "one-touch"	20 pezzi	2 pezzi	€ 10.000,00	200.000,00
2	Sling medio uretrale per l'incontinenza da sforzo femminile, in polipropilene monofilamento macroporoso mono incisione (minisling) non deformabile alla trazione regolabile intraoperatoriamente, fissata con ancorette (1 fissa sulla sling, 1 mobile su filo di collegamento con la sling per la regolazione), con device ad uncino per la fissazione delle ancorette sulla fascia otturatoria	100 pezzi	NO	€800,00	80.000,00
3	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con guaina protettiva, posizionabile per via tranotturatoria in.out e out-in, con appositi aghi introduttori per due vie	100 pezzi	NO	€700,00	70.000,00
	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con guaina protettiva, posizionabile per via retropubica con appositi aghi introduttori	80 pezzi	NO	€700,00	56.000,00
<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: MINOR PREZZO</b>					
<b>lotto</b>	<b>descrizione</b>	<b>fabbisogno annuale presunto</b>	<b>conto deposito</b>	<b>Valore singolo pz</b>	<b>Valore annuale lotto i.e.</b>
5	Protesi testicolare di silicone per chirurgia estetica e ricostruttiva di varie misure	30 pezzi	3 pz	€250,00	€7.500,00

**VALORE DELL'APPALTO**

valore annuale	valore triennale	proroga 12 mesi	opzione estensione +40% calcolato su 48 mesi	Valore totale appalto
€ 413.500,00	€ 1.240.500,00	€ 413.500,00	€ 661.600,00	€ 2.315.600,00

I valori sopra indicati si intendono iva esclusa.

**1 PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, l'affidamento della fornitura di **dispositivi chirurgici da destinare al fabbisogno del dipartimento Nefro Urologico della Asl di Bari.**

**2 DEFINIZIONI**

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- "Aggiudicatario o Fornitore": l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà aggiudicatario;
- "Stazione Appaltante" o "Committente": la Asl di Bari
- "Contratto": l'atto che la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato all'esito della presente procedura di gara;
- "Richiesta di consegna": il documento, con il quale l'Azienda Sanitaria comunica al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;
- "Specifiche Tecniche": insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;

**3 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Oggetto dell'appalto è la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento Nefro - Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo, suddivisi in cinque lotti unici e indivisibili così come descritto nel presente Capitolato Tecnico, da affidare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per quanto attiene i lotti n. 1-2-3-4 e con il criterio del minor prezzo per quanto attiene il lotto n.5.

La fornitura dovrà avvenire secondo l'ordinativo emesso esclusivamente dal magazzino farmaceutico. L'eventuale aggiudicazione della presente fornitura non impegna l'Amministrazione ad emettere ulteriori ordinativi di fornitura in quanto gli approvvigionamenti successivi al primo verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

Si precisa che in sede di offerta, il fornitore deve indicare il CND e l'RDM del proprio presidio registrato nonché il codice UDI di base ove pertinente.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività accessorie necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel presente Capitolato Tecnico.

**4 CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le caratteristiche tecniche, così come definite nel presente Capitolato Tecnico, devono essere possedute dai prodotti offerti a pena di esclusione dalla gara.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

**Scadenza dei dispositivi.** I prodotti forniti dovranno, alla data di consegna, possedere un periodo di validità residua non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale e comunque non inferiore a 30 mesi. I dispositivi medici oggetto di gara devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni relative alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'uso e devono rispondere, inoltre, ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura

In particolare, i prodotti dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dal Reg. Eu. 745/2017 sui "Dispositivi Medici", nonché al D. lgs 5 agosto 2022 n.137 recante le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni;
- Tutti i prodotti devono inoltre garantire la compatibilità con la risonanza magnetica; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.

L'Aggiudicatario dovrà quindi garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) che prevede, agli articoli 26 e 28 rispettivamente, la registrazione dei dispositivi e degli operatori economici nella [Banca dati europea Eudamed](#); tuttavia, in attesa della piena funzionalità di Eudamed, al momento in Italia permangono gli obblighi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 332/2000, il quale è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso sulla operatività di Eudamed.

L'aggiudicatario dovrà altresì garantire la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Si riporta di seguito la descrizione tecnica dei dispositivi:

LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
1	Protesi peniena idraulica 3 componenti completamente idrofilica, con tubi di collegamento ai cilindri con angolo di zero gradi rispetto ai cilindri stessi, sistema di sgonfiaggio "one-touch"
2	Sling medio uretrale per l'incontinenza da sforzo femminile, in polipropilene monofilamento macroporoso mono incisione (minisling) non deformabile alla trazione regolabile intraoperatoriamente, fissata con ancorette (1 fissa sulla sling, 1 mobile su filo di collegamento con la sling per la regolazione), con device ad uncino per la fissazione delle ancorette sulla fascia otturatoria
3	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con guaina protettiva, posizionabile per via transotturatoria in.out e out-in, con appositi aghi

	introduttori per due vie
4	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con guaina protettiva, posizionabile per via retropubica con appositi aghi introduttori
5	Protesi testicolari composte da involucro ovoidale di elastomero di silicone con superficie esterna liscia e contenente gel di silicone coesivo. Presenza di punto di sutura per facilitarne l'ancoraggio. Misure richieste 18 cc - 22 cc- 26 cc.

## 5 ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Reg. Eu. 745/2017 per i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere redatte anche in lingua italiana ai sensi del Decreto Legislativo del 5 agosto 2022, n. 137, recante le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, secondo cui le informazioni relative a qualsiasi dispositivo medico devono essere fornite per iscritto dal fabbricante all'utilizzatore conformemente all'Allegato I, paragrafo 23, del Regolamento.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso l'Azienda Sanitaria contraente. L'imballaggio delle confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni.

Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Gli imballi in cui sono contenute le confezioni primarie per i prodotti non sterili e secondarie per i prodotti sterili devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i prodotti devono essere consegnati all'Azienda Sanitaria richiedente entro massimo di 6 mesi dalla data di produzione; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della Stazione appaltante destinataria della fornitura.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

## 6. SERVIZI CONNESSI

### 6.1 GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per i dispositivi chirurgici di cui **al lotto n. 1 e lotto n.5** la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti.

Il "conto deposito" è lo strumento tramite cui il fornitore e l'azienda cliente si accordano affinché quest'ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato. La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale che sottende la fattispecie del contratto estimatorio ai sensi art. 1556 C.C.

## 6.2 TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nell'ordinativo di fornitura (NSO).

Tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati.

Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, deve osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il fornitore consegnerà la merce nel luogo indicato dall'Asl di Bari e andrà a costituire la scorta iniziale entro 48 ore dalla data di avvio del contratto, nelle modalità indicate nella Procedura Conto Deposito di cui allo schema di contratto/capitolato d'oneri.

Il fornitore provvederà ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Copia del DDT sarà rilasciata al referente della struttura sanitaria che lo sottoscrive per ricevuta trasmettendone copia inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Più in particolare: le causali che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- DDT di Reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- DDT di Reintegro Conto Deposito per Resi, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria. Le seguenti informazioni che il DDT deve obbligatoriamente indicare sono:
  - Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
  - numero e data di riferimento dell'ordine;
  - CIG di gara e numero di lotto;
  - numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
  - elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;

- data di scadenza.

Le consegne successive alla scorta iniziale devono avvenire entro e non oltre 48 ore dal ricevimento dell'ordine, pena l'applicazione delle penali previste, salvo i casi d'urgenza, previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, in cui il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'ordine all'aggiudicatario.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La conformità all'ordine del materiale consegnato a quanto ordinato sarà attestata dalla sottoscrizione del DDT da parte del referente della struttura sanitaria. Sarà onere del fornitore o dell'incaricato della consegna verificare la corretta apposizione della sottoscrizione per ricevuta sul DDT.

### 6.3 FORMAZIONE

L'aggiudicatario dovrà erogare corsi di formazione/addestramento, tenuti da personale adeguatamente preparato, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei Dispositivi offerti e sulla risoluzione delle problematiche più diffuse. Per tutta la durata della fornitura dovrà essere garantita all'Azienda Sanitaria contraente l'assistenza tecnica formativa richiesta.

L'attrezzatura e la campionatura (ove richiesta), come indicata nel presente capitolato, necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere resa disponibile gratuitamente dall'aggiudicatario nei modi e nelle quantità atte a garantire agli operatori l'apprendimento diretto.

## 7. CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I prodotti consegnati che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dall'Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 24 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo entro 24 ore. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali previste contrattualmente, dandone preventiva comunicazione a mezzo fax o mail al Fornitore. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria si riterrà altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

## 8. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione. Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini come contrattualmente previsto, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'ordine di consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 6.1.

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 contrattualmente previste.

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:

- a. dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" all'Azienda Sanitaria interessata ed alla Centrale Acquisti della Regione Puglia con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- b. 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), la Centrale Acquisti della Regione Puglia coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie 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'Azienda Sanitaria avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro 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 nello schema di contratto / capitolato d'oneri.

È inoltre obbligo dell'aggiudicatario comunicare alla struttura sanitaria ogni nuova informazione inerente alla sicurezza, fornendo tempestivamente all'azienda sanitaria contraente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM fornito.

L'impresa aggiudicataria, infine, dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

## 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione).
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Il Fornitore Aggiudicatario potrà proporre all'Azienda Sanitaria contraente la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato. Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

Il Fornitore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista per i dispositivi in gara, la dichiarazione di conformità, la scheda tecnica, copia dell'etichetta e il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e ogni altra documentazione utile a verificare che il prodotto offerto risponda ai requisiti previsti dal capitolato e analoghe indicazioni d'uso. Il dispositivo offerto in sostituzione non deve sovrapporsi alle altre tipologie presenti in gara. Inoltre il fornitore, su richiesta della Stazione Appaltante, dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.

La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

## **10. TRACCIABILITÀ**

Oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità dell'aggiudicatario l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto.

## **11. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA**

È obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria ogni nuova informazione inerente alla sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad un indirizzo centralizzato della struttura sanitaria;
- fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

L'Azienda Sanitaria si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

## **12. RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria Contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della

gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura. In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

**13. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA RALATIVA AI LOTTI NN 1-2-3-4**

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b> <b>Requisiti minimi</b>	<b>CRITERI QUALITATIVI</b> <b>PUNTEGGIO MASSIMO (70 PUNTI)</b>
1	Protesi peniena idraulica 3 componenti completamente idrofilica, con tubi di collegamento ai cilindri con angolo di zero gradi rispetto ai cilindri stessi, sistema di sgonfiaggio "one- touch"	Morbidezza materiale (punti 1-5) Resistenza del materiale (punti 1-5) Scelta fra le diverse misure e possibilità di adattare la protesi alla anatomia /patologi del paziente (punti 1-20) Facilità di assemblaggio (punti 1-10) Facilità della manovra di gonfiaggio (punti 1-5) Facilità della manovra di sgonfiaggio (punti 1-5) Bibliografia; Riviste scientifiche indicizzate e valutazione numero di articoli; Impact factor e livelli di evidenza scientifica (punti 1-20)
2	Sling medio uretrale per l'incontinenza da sforzo femminile, in polipropilene monofilamento macroporoso mono incisione (minisling), regolabile intraoperatoriamente, fissata con ancorette (1 fissa sulla sling, 1 mobile su filo di collegamento con la sling per la regolazione), con device ad uncino per la fissazione delle ancorette sulla fascia otturatoria	Deformabilità della sling alla trazione (punti 1-10) Leggerezza e morbidezza del materiale (punti 1-5) Margini della sling (punti 1-5) Dimensione dei pori (punti 1-10) Facilità della manovra di fissaggio (punti 1-10) Facilità della manovra di regolazione (punti 1-10) - Bibliografia; - Riviste scientifiche indicizzate e valutazione numero di articoli pubblicati; - Impact factor e livelli di evidenza scientifica (Punti 1-20)
3	Kit per il trattamento della	Deformabilità della sling alla trazione (punti 1-10)

	incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso, con guaina protettiva, posizionabile per via transotturatoria in-out e out-in, con appositi aghi introduttori per due vie	Leggerezza e morbidezza del materiale (punti 1-5)
		Margini della sling (punti 1-5)
		Dimensione dei pori (punti 1-10)
		Facilità della manovra di passaggio degli aghi induttori (punti 1-10)
		Facilità della manovra di regolazione della tensione (punti 1-10)
		- Bibliografia - Riviste scientifiche indicizzate e valutazione numero di articoli pubblicati; - Impact factor e livelli di evidenza scientifica (Punti 1-20)
4	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio uretrale in polipropilene monofilamento macroporoso, con guaina protettiva, posizionabile per via retropubica con appositi aghi introduttori	Deformabilità della sling alla trazione (punti 1-10)
		Leggerezza e morbidezza del materiale (punti 1-5)
		Margini della sling (punti 1-5)
		Dimensione dei pori (punti 1-10)
		Facilità della manovra di passaggio degli aghi induttori (punti 1-10)
		Facilità della manovra di regolazione della tensione (punti 1-10)
		- Bibliografia - Riviste scientifiche indicizzate e valutazione numero di articoli pubblicati; - Impact factor e livelli di evidenza scientifica (Punti 1-20)

**CRITERIO DI VALUTAZIONE OFFERTA LOTTO N. 5**

Lotto	Descrizione Prodotto e requisiti minimi	Fabbisogno annuo pz.
5	Protesi testicolari si silicone per chirurgia estetica e ricostruttiva	30
	Protesi testicolari composte da involucro ovoidale di elastomero	

	di silicone con superficie esterna liscia e contenente gel di silicone coesivo. Presenza di punto di sutura per facilitarne l'ancoraggio. Misure richieste	
	Misure Richieste: 18 cc - 22 cc- 26 cc.	

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEI DISPOSITIVI MEDICI

*Ai sensi del Reg. UE 2023/607*

### ALLEGATO AL CAPITOLATO TECNICO A.1

**Procedura aperta telematica ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento Nefro - Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ della ditta \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ alla via \_\_\_\_\_ (P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_), consapevole che, in caso di mendace dichiarazione, verranno applicate nei propri riguardi, ai sensi degli articoli 75 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative connesse alla procedura,

Premesso che

ai sensi dei punti **n.4 caratteristiche tecniche e n.5 Etichettatura e Confezionamenti** del Capitolato Tecnico della presente gara viene richiesto che i Prodotti dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dal Reg. Eu. 745/2017 sui “Dispositivi Medici”, nonché al D. lgs 5 agosto 2022 n.137 recante le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni;

Considerato che:

- il Regolamento UE 2023 /607 modifica i regolamenti UE 2017/745 e UE 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico – diagnostici in vitro, all’art. 1 disciplina appositamente le Modifiche del Regolamento UE 2017/745 all’art. 3 quater, i dispositivi di cui ai paragrafi 3 bis 3 ter del presente articolo possono essere immessi sul mercato o messi in servizio fino alle date di cui a tali paragrafi solo se sono soddisfatte particolari condizioni.

Ai fini della positiva valutazione dei Dispositivi Medici offerti

### DICHIARA

Che i dispositivi medici offerti sono conformi a quanto stabilito dall’art.1 del Regolamento UE 2023/607

e specificamente sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- Che tali dispositivi continuano ad essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;
- Che non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d’uso;
- Che i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute



- Che entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito (istituirà) un sistema gestione della qualità conformemente all'art 10, paragrafo 9 (REG EU 2017/745)
- Che entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario ha presentato ( presenterà) una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII
- Che laddove L'UDI, relativo ai Dispositivi medici offerti, non è disponibile, produce apposita documentazione che attesta la possibilità di una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità; descrizione del sistema di tracciabilità dei dispositivi medici in ogni fase della filiera ( in particolar modo, in caso di recall) anche se forniti in conto deposito, dando altresì evidenza, in caso di fornitori non fabbricanti, di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

che tutti i documenti provenienti da soggetti terzi allegati alla presente dichiarazione, sono conformi agli originali in possesso della ditta.

Allega alla presente le seguenti certificazioni - documenti:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Luogo.....data.....

Firma del legale rappresentante

.....

**NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante della ditta partecipante (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa). Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.**



36/2023

**ovvero**

d) raggruppamenti temporanei di concorrenti, di cui al comma 2, lett. e) dell'art. 65 del Decreto Legislativo n. 36/2023, di tipo:

verticale;

orizzontale;

misto;

**ovvero**

e) consorzi di concorrenti di cui all'art. 2602 del codice civile, di cui al comma 2, lett. f) dell'art. 65 del Decreto Legislativo n. 36/2023;

**ovvero**

f) aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-ter, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, di cui al comma 2, lett. g) dell'art. 65 del Decreto Legislativo n. 36/2023;

**ovvero**

g) soggetti che abbiano stipulato il contratto di Gruppo Europeo di Interesse Economico (Geie), di cui al comma 2, lett. h) dell'art. 65 del Decreto Legislativo n. 36/2023.

e all'uopo

**DICHIARA**

- ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n° 445/2000 e s.m.i.

· [ ] di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel Bando di gara, nel disciplinare e nel capitolato speciale d'appalto e relativi allegati, nonché tutti i chiarimenti che la stazione appaltante pubblicherà, secondo le modalità riportate nel disciplinare o nella lettera invito;

· [ ] di essere a conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal "Codice di comportamento" della Stazione appaltante allegato agli atti di gara o consultabile nella sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale della Stazione appaltante;

· [ ] di impegnarsi, in caso di aggiudicazione e con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, ad osservare e far osservare gli obblighi di condotta di cui al punto precedente ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, nonché, in caso di ricorso al subappalto al subappaltatore e ai suoi dipendenti e collaboratori, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta.

· [ ] di aver preso esatta cognizione della natura della gara e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione, in particolare di aver preso esatta cognizione dei locali oggetto di installazione delle apparecchiature, ritenendoli idonei;

· [ ] che il prezzo offerto è il migliore ( o allineato al miglior prezzo) applicato alle altre aziende del SSN ; che i prodotti sono immediatamente disponibili e tale disponibilità è assicurata per tutta la

durata del contratto; di aver giudicato i prezzi offerti, nel loro complesso, remunerativi e che l'offerta presentata ed i relativi prezzi sono adeguati e sufficienti rispetto al costo del lavoro e che gli stessi comprendono i costi relativi alla sicurezza ai sensi del D. Lgs. 36/2023;

·  che l'offerta è valida per almeno 365 giorni a partire dalla scadenza fissata per la ricezione delle offerte;

·  che le condizioni offerte sono vincolanti per l'intero periodo contrattuale, compresa l'eventuale proroga/adesione/ripetizione/ rinnovo (se del caso)

·  Solo per le Cooperative) di applicare il contratto collettivo di lavoro anche per i soci della cooperativa

·  di essere informato, che i dati personali I dati personali acquisiti obbligatoriamente dall'Amministrazione ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione delle ditte, saranno raccolti e conservati presso l'Area gestione Patrimonio della Asl Bari per finalità inerenti l'aggiudicazione e la gestione del contratto, secondo quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali e dal D.lgs. n. 196/2003, per le parti ancora in vigore. Si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela del diritto dei concorrenti e della loro riservatezza

·  di essere consapevole che, in relazione alla documentazione presentata in sede di gara, l'amministrazione valuterà le condizioni di ostensibilità con riferimento a quanto riportato nella "Dichiarazione relativa all'accesso agli atti", presentato a corredo dell'offerta, senza ulteriore contraddittorio;

·  che l'impresa non presenta offerta per la gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Consorzio o Gruppo, ovvero che non parteciperà a più R.T.I, Consorzi o Gruppi;

·  in caso di RTI/Consorzio, di indicare di seguito le parti del servizio/fornitura che saranno eseguite dall'operatore economico (in termini percentuali e/o descrittivi)

· Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, ove richieste

FIRMA DIGITALE DEL LEGALE RAPPRESENTANTE/PROCURATORE SPECIALE

**Procedura aperta telematica ai sensi dell'art. 26 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da ordinare al Dipartimento Metro Unitologico delle Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di astensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo, da affidare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per quanto attiene al prezzo per quanto attiene il lotto n.3**  
**SCHEDE OFFERTA ECONOMICA ALLEGATO C**

Lotto	Descrizione prodotto	unità di misura	conto deposito	Fabbisogno Annuale	Fabbisogno triennale	Prezzo Unitario i.a.	Importo annuale	Base dasta triennale	PREZZO OFFERTO/2/3 I.a.	VALORE COMPLESSIVO TRIENNALE OFFERTO I.L.	ALICUOTA IVA	VALORE COMPLESSIVO TRIENNALE	N. PZA CONFERENZE	PREZZO A LOTTO (MIL. €)	CIG	UDI (c.a.e disponibili)	N. EFFETTUO	CODICE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	
1	Protesi peniena idraulica 3 componenti completamente edifica, con tubi di collegamento ai cilindri con anello di zero gradì rispetto ai cilindri stessi, sistema di spegnimento "Zero-Block"	prezzo singolo	2	20	60	10.000,00 €	200.000,00 €	600.000,00 €												
2	Slings medio universale per l'incontinenza da sforzo femminile, in polipropilene, con impugnatura ergonomica, con sistema di regolazione della tensione, con impugnatura regolabile in altezza, con sistema di regolazione della tensione, con impugnatura mobile su filo di collegamento con la sling per la regolazione, con sleeve ad uncino per la fissazione delle ancore sulle fasce oturatorie	prezzo singolo	0	100	300	800,00 €	80.000,00 €	240.000,00 €												
3	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio universale, in polipropilene, con impugnatura ergonomica, con impugnatura regolabile in altezza, con impugnatura mobile su filo di collegamento con la sling per la regolazione, con sleeve ad uncino per la fissazione delle ancore sulle fasce oturatorie, con guaina protettiva, posizionabile per via transotturaria in out e out-in, con appositi aghi introduttori per due vie	prezzo singolo	0	100	300	700,00 €	70.000,00 €	210.000,00 €												
4	Kit per il trattamento della incontinenza urinaria da sforzo femminile con sling medio universale in polipropilene monofilamento macroporoso non deformabile alla trazione, con tubina protettiva, posizionabile per via retropubica con appositi aghi introduttori	prezzo singolo	0	80	240	700,00 €	56.000,00 €	168.000,00 €												
5	Protesi (telescalare di bilione per chirurgi) estetica e ricostitutiva di varie misure	prezzo singolo	3	30	90	250,00 €	7.500,00 €	22.500,00 €												

**ALLEGATO D**

*Il presente documento costituisce parte integrante della procedura di appalto di seguito indicata e deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato da ciascun partecipante alla gara.*

Procedura aperta telematica ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento nefro-urologico dell'Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo	<b>LOTTO 1 CIG:</b>
	<b>LOTTO 2 CIG:</b>
	<b>LOTTO 3 CIG:</b>
	<b>LOTTO 4 CIG:</b>
	<b>LOTTO 5 CIG:</b>

**Patto di Integrità**

tra ASL Bari (di seguito denominata Amministrazione) e:

Denominazione impresa:	
Sede legale:	
Via/Corso/Piazza: N.	
Codice Fiscale:	Partita IVA:
Registro imprese Tribunale di: N.	
Rappresentata dal Sig/Dott	
Nato a	il
In qualità di	munito dei relativi poteri

**Premesso**

Che per "Patto di integrità" si intende un accordo avente ad oggetto la regolamentazione del comportamento ispirato ai **principi di lealtà, trasparenza e correttezza**, nonché l'espresso **impegno anticorruzione** di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente, tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione;

Che con l'inserimento del "Patto di integrità" nella documentazione di gara si intende garantire una **leale concorrenza** e pari opportunità di successo a tutti i partecipanti, nonché garantire una **corretta e trasparente esecuzione del procedimento** di selezione e affidamento;

Che l'Amministrazione, in adesione ai principi della trasparenza delle attività amministrative, secondo le modalità e condizioni indicate di seguito, verificherà l'applicazione del "Patto di integrità" sia da parte dei partecipanti alla gara, sia da parte dei propri dipendenti, collaboratori impegnati ad ogni livello dell'espletamento della gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto;

**in osservanza con quanto previsto:**

Dalla **Legge n. 190/2012** "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*" - art. 1, comma 17 "*le stazioni appaltanti possono prevedere negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara*";

dal Piano Nazionale Anticorruzione (**P.N.A.**) approvato dall'Autorità Nazionale anticorruzione per la valutazione e la trasparenza delle pubbliche amministrazioni (ANAC ex CIVIT);

dal Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 con il quale è stato emanato il "Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici";

dal Codice di Comportamento dell'ASL di Bari emanato ai sensi del DPR n. 62, le cui disposizioni, per quanto compatibili, si estendono anche a collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni e servizi e che realizzano opere in favore dell'Amministrazione;

**si conviene quanto segue:**

1. Il Patto di Integrità deve essere presentato insieme alla documentazione di rito richiesta dal bando di gara/disciplinare di gara da ciascun offerente, per lavori, forniture e servizi. L'assenza di questo documento, debitamente sottoscritto, comporterà l'esclusione automatica dalla gara;
2. Il Patto di Integrità costituisce parte integrante di qualsiasi contratto stipulato con l'Amministrazione per lavori, forniture e servizi;
3. Il Patto di Integrità stabilisce la reciproca formale obbligazione dell'Amministrazione e di tutti i potenziali contraenti a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza nonché l'espreso impegno anticorruzione consistente nel non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione o valutazione da parte della stazione appaltante;
4. L'Amministrazione si impegna a comunicare a tutti i concorrenti i dati più rilevanti riguardanti il procedimento di scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi;
5. L'Amministrazione si impegna inoltre a pubblicare sul proprio sito istituzionale i dati, le informazioni e i documenti inerenti i contratti pubblici di lavori, servizi e forniture la cui pubblicazione è obbligatoria ai sensi di legge, in particolare del D. Lgs. 163/2006, della legge 190/2012 e del D. Lgs 33/2013;
6. La sottoscritta Impresa si impegna a segnalare all'Amministrazione qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione di cui sia venuta a conoscenza da parte di ogni interessato o addetto o chiunque possa avere influenza sulle determinazioni da assumere per tutta la durata del procedimento di gara e, qualora l'Impresa risulti aggiudicataria, per tutta la durata dell'appalto;

7. La sottoscritta Impresa si impegna a segnalare, entro il termine di presentazione dell'offerta:
  - i possibili conflitti di interesse, alla stessa noti, relativi a funzionari dell'ASL di Bari coinvolti nel procedimento di gara nel suo complesso;
  - ogni elemento idoneo a limitare una leale e trasparente concorrenza;
8. La sottoscritta impresa dichiara di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara per limitare in alcun modo la concorrenza e che sarà altresì ritenuta responsabile nei confronti dell'Amministrazione del comportamento delle ditte a lei collegate;
9. Il presente Patto di Integrità deve essere obbligatoriamente sottoscritto in calce ed in ogni sua pagina dal legale rappresentante dell'impresa; nel caso di concorrenti costituiti in consorzi, il documento deve essere prodotto e sottoscritto, **pena l'esclusione**, dal rappresentante legale del Consorzio.  
Nel caso di concorrenti costituiti da Reti Temporanee di Imprese (R.T.I.) o da Consorzi non ancora costituiti, il patto dovrà essere sottoscritto in calce ed in ogni sua pagina dai legali rappresentanti di tutti i soggetti che costituiranno, in seguito, i predetti R.T.I. o il Consorzio.  
La mancata consegna di tale Patto debitamente sottoscritto comporterà l'esclusione dalla gara.
10. La sottoscritta Impresa è consapevole che nel caso di violazione degli obblighi assunti con il presente Patto, nonché di inosservanza delle disposizioni ivi contenute, potranno essere applicate le seguenti sanzioni e provvedimenti:
  - Escussione della cauzione provvisoria;
  - Escussione della cauzione definitiva;
  - Risoluzione del contratto;
  - Esclusione del concorrente dalle procedure ad evidenza pubblica indette dall'Amministrazione per 5 anni;
  - Segnalazione del fatto alle Autorità competenti di controllo (ANAC) e giurisdizionali qualora in cui si configurino fattispecie di reato.
11. Ogni controversia relativa all'interpretazione ed esecuzione del presente Patto di Integrità fra l'Amministrazione ed i concorrenti sarà devoluta al Tribunale di Bari competente per territorio.

Il Dirigente

Per l'Impresa

FIRMATA DIGITALMENTE DAL LEGALE RAPPRESENTANTE

		Rev. 1.0 Pag. 1/3 INF_04_Informativa_GDPR_Gare_Contratti V1.0 del 21/10/2021
---	---	---




## INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI A GARE D'APPALTO O ALTRE PROCEDURE DI SELEZIONE DEL CONTRAENTE



La presente informativa viene resa, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE n. 679/2016 del 27 aprile 2016 (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati – di seguito Regolamento o RGPD), di cui potrà prendere visione sul sito del Garante per la Protezione dei Dati Personali (<http://www.garanteprivacy.it/regolamentoue>), in relazione al trattamento dei dati personali nell'ambito delle procedure di gara e contratti.

<p style="text-align: center;"><u>TITOLARE DEL TRATTAMENTO</u></p>  <p>Chi determina le finalità ed i mezzi del trattamento dei Suoi dati personali?</p>	<p><b>ASL BARI</b>                  Lungomare Starita 6, 70123 Bari (BA)                  Telefono: 0805842568                  email: direzione.generale@asl.bari.it                  pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it</p>
<p style="text-align: center;"><u>RESPONSABILE PROTEZIONE DATI (DPO)</u></p>  <p>Chi vigila sulla protezione dei Suoi dati personali?</p>	<p><b>Dati di contatto del DPO:</b>                  email: dpo@asl.bari.it                  pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it                  tel.: 0805842565</p>
<p style="text-align: center;"><u>FINALITA' DEL TRATTAMENTO</u></p>  <p>A quale scopo trattiamo i Suoi dati personali?</p>	<p style="text-align: center;"><u>BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO</u></p>  <p>Quali sono i presupposti di liceità del trattamento dei dati personali?</p>
<p>I dati personali degli interessati sono raccolti e trattati in funzione e per le finalità delle seguenti procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• per l'affidamento dell'appalto, di cui alla determinazione di apertura del procedimento, nonché, con riferimento all'aggiudicatario;</li> <li>• per la stipula e l'esecuzione del contratto di appalto o di prestazione professionale, con i connessi adempimenti;</li> <li>• per l'affidamento dell'incarico di prestazione professionale;</li> <li>• per l'accertamento, esercizio o difesa di un diritto in sede giudiziaria.</li> </ul>	<p>I dati personali sono raccolti e trattati per l'esecuzione del contratto e adempimenti di legge, ai sensi dell'art. 6 co.1, lett. b) del Reg. UE n. 2016/679 e artt. 10 Reg. UE n. 2016/679, e 2-octies, co. 1 e 3, lett. i) del d.lgs. 196/03, come modificato dal d.lgs. 101/2018, in relazione all'accertamento del requisito di idoneità morale di coloro che intendono partecipare a gare d'appalto, in adempimento di quanto previsto dalla normativa sugli appalti (D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.). Il trattamento dei dati connesso alla gestione di eventuali reclami o contenziosi e per la prevenzione e repressione di frodi e di qualsiasi attività illecita trova giustificazione negli artt. 6, lett. f) e 9 lett. f), del D.lgs.196/03, come modificato dal D.lgs. 101/2018.</p>

		Rev. 1.0 Pag. 2/3 INF_04_Informativa_GDPR_Gare_Contratti V1.0 del 21/10/2021
---	---	---

<p><u>CATEGORIA DI DATI</u></p>  <p>Quali tipologie di dati sono trattati?</p>	<p><u>TEMPI DI CONSERVAZIONE</u></p>  <p>Per quanto tempo sono conservati i dati personali?</p>	<p><u>DESTINATARI DEI DATI</u></p>  <p>A chi possono essere comunicati i dati personali?</p>
<p>I dati personali trattati sono riconducibili alle seguenti categorie:</p> <p>Dati Comuni: dati anagrafici, documento identità, dati di contatto, dati economico-finanziari, reddituali, fiscali, curriculum vitae, dati di carriera.</p> <p>Dati Giudiziari: dati in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato, certificazione antimafia.</p> <p>Potrebbe rendersi necessaria la raccolta, il trattamento e la conservazione di dati personali presenti nella documentazione inerente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DURC (acquisendo parte dei dati da Inps, Inail, Cassa Edile e Casse Previdenza);</li> <li>• Visure camerali (acquisiti tramite il sistema Verifiche PA);</li> <li>• Certificato del Casellario Giudiziale integrale e Certificato dei carichi pendenti (riferiti ai soggetti indicati dall'art. 80, comma 3, del Codice Appalti);</li> <li>• Certificato dell'Anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato;</li> <li>• Accertamenti sulla situazione societaria e personale delle controparti, Casellario ANAC, Banca Dati Servizio Contratti Pubblici; AVCPass (ANAC);</li> <li>• Comunicazioni ed Informative Antimafia;</li> <li>• Verifica regolarità fiscale (Agenzia delle Entrate);</li> <li>• S.O.A.</li> <li>• Impiego di lavoratori disabili;</li> <li>• Iscrizione al M.E.P.A/EMPULIA.</li> </ul>	<p>L'ASL di Bari conserva i dati personali dell'interessato fino a quando sarà necessario o consentito alla luce delle finalità per le quali i dati personali sono stati ottenuti. I dati personali sono conservati nell'osservanza del Piano di conservazione aziendale, per tutta la durata del contratto e per i successivi dieci anni dalla data della cessazione del rapporto contrattuale. I dati personali possono essere conservati per un periodo maggiore, qualora se ne ponga la necessità per una legittima finalità, quale la difesa, anche giudiziale, dei diritti dell'ASL di Bari; in tal caso i dati personali saranno conservati per tutto il tempo necessario al conseguimento di tale finalità.</p>	<p>Nell'ambito delle finalità di cui sopra, i dati personali trattati verranno comunicati o saranno comunque accessibili ai dipendenti e collaboratori assegnati ai competenti Uffici dell'ASL di Bari, che, per il trattamento dei dati, saranno adeguatamente istruiti dal Titolare.</p> <p>I dati personali dei partecipanti alle gare d'appalto o altre procedure di selezione del contraente potranno essere comunicati, senza necessità di consenso dell'interessato, ai seguenti soggetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ai soggetti nominati dall'ASL di Bari, quali Responsabili del trattamento dei dati, in quanto fornitori di specifici;</li> <li>-all'Istituto di Credito Bancario per l'accredito dei corrispettivi spettanti all'appaltatore;</li> <li>-all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, ai sensi dell'art. 1 comma 32 Legge n. 190/2012;</li> <li>-alle Autorità preposte per attività ispettive e di verifica fiscale ed amministrativa;</li> <li>-all'Autorità giudiziaria o Polizia giudiziaria, nei casi previsti dalla legge;</li> <li>-ad ogni altro soggetto pubblico o privato nei casi previsti dal diritto dell'Unione o dello Stato italiano.</li> </ul> <p>I soggetti sopra elencati, ad esclusione dei Responsabili di cui al p.to a), tratteranno i dati nella loro qualità di autonomi</p>

		Rev. 1.0 Pag. 3/3 INF_04_Informativa_GDPR_Gare_Contratti V1.0 del 21/10/2021
---	---	---

		titolari del trattamento e forniranno autonoma informativa ai sensi degli artt. 13-14 del GDPR. La diffusione dei dati si limita alla pubblicazione sul sito web istituzionale dell'ASL di Bari, nella sezione dell'Amministrazione Trasparente e dell'Albo pretorio on-line, dei dati richiesti dalla normativa in materia di trasparenza, anticorruzione, appalti e pubblicità legale.
--	--	---

La informiamo altresì dell'esistenza di alcuni Suoi diritti sui dati personali e sulle relative modalità per esercitare gli stessi nei confronti del Titolare del trattamento.

<b>DIRITTI ESERCITABILI ai sensi degli artt. 15-22 del Regolamento UE 2016/679 (RGPD)</b>	
Accesso ai dati personali – art. 15 RGPD	Rettifica dei dati personali – art. 16 RGPD
Opposizione al trattamento – art. 21 RGPD	Limitazione del trattamento – art. 18 RGPD
Diritto alla comunicazione della violazione dei dati – art. 34 RGPD	Diritto al reclamo all'Autorità Garante – art. 77 RGPD
<b>DATI DI CONTATTO PER L'ESERCIZIO DEI DIRITTI</b>	email: dpo@asl.bari.it pec: protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it tel.: 0805842565
<b>PREVISIONE DI PROCESSO DECISIONALE AUTOMATIZZATO – PROFILAZIONE</b>	Non è prevista alcuna forma di processo decisionale automatizzato. Non è prevista alcuna profilazione.
<b>TRASFERIMENTO DATI VERSO PAESI TERZI EXTRA UE</b>	I dati personali non saranno oggetto di trasferimento presso Paesi Terzi non europei.
<b>FONTE DEI DATI</b>	I dati personali sono conferiti direttamente dall'interessato. L'ASL di Bari può tuttavia acquisire taluni dati personali, con particolare riferimento alla verifica dei requisiti, anche tramite consultazione di Pubblici Registri, Banche dati centralizzate previste da specifiche norme di legge, ovvero a seguito di comunicazione da parte di Pubbliche Autorità.
<b>CONFERIMENTO DEI DATI</b>	Il conferimento dei dati personali è obbligatorio in base alla vigente normativa ed è altresì necessario ai fini della partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica o di attribuzione dell'incarico professionale nonché, eventualmente, ai fini della stipula, gestione ed esecuzione del contratto. Il rifiuto di fornire i dati richiesti non consentirà la partecipazione alla procedura di gara o l'attribuzione dell'incarico, la stipula, gestione ed esecuzione del contratto.

La versione aggiornata di questa informativa sarà resa disponibile sul sito web istituzionale all'indirizzo <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-bari>, nell'apposita sezione "Privacy".



[inquadra il Qrcode per accedere on-line alla sezione Privacy del sito internet istituzionale]

Il Titolare del trattamento dei dati personali  
**ASL BARI**

	<b>AUTOCERTIFICAZIONE CONFORMITA' AL REG. UE 2016/679</b>	Rev. 1.0 Pag. 1/3 PR-01_mod_05_Autocertificazione- GDPR
--	---	--

**AII. F - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' AL REGOLAMENTO GENERALE SULLA  
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**  
*ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (GDPR)*

**MODELLO "Autocertificazione Garanzie GDPR"**

**DA COMPILARE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA PER  
FORNITURA DI BENI E SERVIZI CHE COMPORTANO IL TRATTAMENTO DI DATI  
PERSONALI**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_ alla via  
\_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_ partita  
iva \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_ della  
ditta \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ alla  
via \_\_\_\_\_ (P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_), consapevole che, in caso  
di mendace dichiarazione, verranno applicate nei propri riguardi, ai sensi degli articoli 75 e  
76 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali  
in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative connesse alla procedura

**DICHIARA**

che il servizio/prodotto che si intende offrire NON comporta il trattamento di dati personali di persone fisiche

***ovvero***

che la propria Organizzazione dispone di garanzie sufficienti, in particolare in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse umane per mettere in atto misure tecniche ed organizzative che soddisfino i requisiti del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (Reg. UE 2016/679 o RGPD);

che la propria Organizzazione NON dispone di garanzie sufficienti, in particolare in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse umane per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (Reg. UE 2016/679 o GDPR);

che le garanzie di cui sopra sono comprovabili tramite adesione dell'Organizzazione ad un Codice di Condotta ai sensi dell'art. 40 del RGPD ovvero certificazione ai sensi dell'art. 42 del RGPD;

che le garanzie di cui sopra NON sono comprovabili tramite adesione dell'Organizzazione ad un Codice di Condotta, ai sensi dell'art. 40 del GDPR ovvero certificazione, ai sensi dell'art. 42 del GDPR.

che il servizio/prodotto che si intende offrire comporta il trattamento di dati personali di persone fisiche qualificabili:

	<p><b>AUTOCERTIFICAZIONE CONFORMITA' AL REG. UE 2016/679</b></p>	<p>Rev. 1.0 Pag. 2/3 PR-01_mod_05_Autocertificazione- GDPR</p>
--	--	--

- anonimi
- personali “comuni”, in ossequio ai principi di cui all’art. 5 del GDPR, garantendo altresì la protezione dei dati per impostazione predefinita e fin dalla progettazione, ai sensi dell’art. 25 del GDPR (applicazione dei principi del *Privacy by default e Privacy by design*);
- personali “appartenenti a categorie particolari” (*dati personali che rivelino 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*), in ossequio ai principi di cui all’art. 5 del GDPR, garantendo altresì la protezione dei dati per impostazione predefinita e fin dalla progettazione, ai sensi dell’art. 25 del GDPR (applicazione dei principi del *Privacy by default e Privacy by design*);
- personali giudiziari relativi a “condanne penali e reati”, in ossequio ai principi di cui all’art. 5 del GDPR, garantendo altresì la protezione dei dati per impostazione predefinita e fin dalla progettazione, ai sensi dell’art. 25 del GDPR (applicazione dei principi del *Privacy by default e Privacy by design*).

che l’Organizzazione ha provveduto a nominare un Responsabile della Protezione dei dati, ai sensi dell’art. 37 del GDPR contattabile come di seguito: [Ragione Sociale/Nome e Cognome – Tel./Cell. – email – Pec]

.....  
.....;

che l’Organizzazione NON ha provveduto a nominare un Responsabile della Protezione dei dati, ai sensi dell’art. 37 del GDPR, ma ha individuato un Referente interno Privacy contattabile come di seguito: [Nome e Cognome – Tel./Cell. – email – Pec]

.....  
.....;

Resta inteso che i profili attinenti la protezione dei dati personali dovranno essere ulteriormente disciplinati da apposito contratto, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679, che il Fornitore aggiudicatario/affidatario si impegna sin d’ora a sottoscrivere, ove necessario.

Luogo.....data.....

Firma del legale rappresentante  
.....

**NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante della ditta partecipante (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa). Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del**

	AUTOCERTIFICAZIONE CONFORMITA' AL REG. UE 2016/679	Rev. 1.0 Pag. 3/3 PR-01_mod_05_Autocertificazione- GDPR
--	--	--

**documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETA'**  
*ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000*

**ALLEGATO G**

**Procedura aperta telematica ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento Nefro - Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_ della ditta \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_ alla via \_\_\_\_\_ (P.IVA/C.F. \_\_\_\_\_), consapevole che, in caso di mendace dichiarazione, verranno applicate nei propri riguardi, ai sensi degli articoli 75 e 76 del D.P.R. 28.12.2000 n° 445, le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia di falsità negli atti, oltre alle conseguenze amministrative connesse alla procedura

**DICHIARA**

che tutti i documenti provenienti da soggetti terzi allegati alla domanda di partecipazione alla gara in oggetto e, segnatamente, le certificazioni di qualità, le certificazioni ambientali, le polizze stipulate a garanzia degli adempimenti di gara, sono conformi agli originali in possesso della ditta.

Allega alla presente le certificazioni e i documenti non presentati e in particolare: *(eventuale: solo per le ditte che non hanno allegato il relativo documento.)*

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

Luogo.....data.....

Firma del legale rappresentante

.....

**NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante della ditta partecipante (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui**



**procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa). Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.**



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**  
Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA TRIENNALE IN ACQUISTO E IN CONTO DEPOSITO DI DISPOSITIVI CHIRURGICI DA DESTINARE AL DIPARTIMENTO NEFRO UROLOGICO DELLA ASL DI BARI, SUDDIVISA IN 4 LOTTI, CON FACOLTÀ DI PROROGA DI UTERIORI 12 MESI E OPZIONE DI ESTENSIONE DELLA FORNITURA FINO AL 40% DEL VALORE COMPLESSIVO, DA AFFIDARE CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA AI SENSI DEGLI ARTT. 25 E 71 DEL D.LGS. 36/2023

**Allegato H**  
**SCHEMA DI CONTRATTO/  
CAPITOLATO D'ONERI**



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**  
Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

Sommario

PREMESSO..... 3

ART. 1 VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI..... 4

ART. 2 DEFINIZIONI ..... 4

ART. 3 NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE ..... 4

ART. 4 OGGETTO..... 4

ART. 5 LUOGO DI ESECUZIONE..... 4

ART. 6 DURATA E VALORE DELL'APPALTO..... 4

ART. 7 CONDIZIONI PER L'EROGAZIONE DELLA FORNITURA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ ..... 4

ART. 8 OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE ..... 5

ART. 9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO ..... 6

ART. 10 FATTURAZIONE E PAGAMENTI..... 6

ART. 11 TRASPARENZA..... 7

ART. 12 - INADEMPIMENTI E PENALI ..... 7

ART. 13 RUP - DEC - RCD ..... 8

ART. 14 RISOLUZIONE ..... 8

ART. 15 CAUZIONE  
DEFINITIVA.....9

ART. 16 RISERVATEZZA ..... 10

ART. 17 OBBLIGHI DEL FORNITORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI  
FINANZIARI..... 10

ART. 18 RECESSO ..... **ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.**

ART. 19 DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI  
CREDITI.....10

ART. 20 RESPONSABILE DELLA COMMESSA..... 11

ART. 21 CONTO DEPOSITO ..... 11

ART. 22 REVISIONE PREZZI CONTRATTUALI ..... 11

ART. 23 FORO COMPETENTE ..... 121

ART. 24 TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO ..... 121

ART. 25 CODICE DI COMPORTAMENTO - DIVIETO DI PANTOUFLAGE ..... 122

ART. 26 SPESE CONTRATTUALI  
.....12

ART. 27 CLAUSOLA FINALE..... 132



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**  
Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

## CONTRATTO TRA

L'ASL della Provincia di Bari, sede legale in Bari al Lungomare Starita n.6, in seguito per brevità anche "Asl Bari", in persona del Direttore dell'Area del Patrimonio Dott.ssa Pia Paciello, delegato alla sottoscrizione dei contratti in forma di scrittura privata, giusta Delibera del Direttore Generale n. 1064 del 18.06.2019

### E

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante Dott. \_\_\_\_\_, giusta poteri allo stesso conferiti da \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche "**fornitore**");

### OPPURE

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante Dott. \_\_\_\_\_, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, e la mandante \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in \_\_\_\_\_, dott. \_\_\_\_\_, repertorio n. \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche "**fornitore**")

### PREMESSO

- che con delibera del Direttore Generale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, ASL Bari ha indetto una procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 25 e 71 del D.lgs. 36/2023 s.m.i., per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al Dipartimento Nefro Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo, da affidare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- che con la determinazione del Direttore dell'Area Gestione Patrimonio n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, è stata aggiudicata in favore di \_\_\_\_\_
- che il fornitore, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a prestare le forniture oggetto del presente contratto alle condizioni, modalità e termini quivi stabiliti;
- che il fornitore dichiara che quanto risulta dal presente contratto e dai suoi allegati, nonché dal bando di gara, disciplinare e relativi allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- che il fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente contratto che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale.
- che il Fornitore, ai sensi dell'art. 117 del D.lgs. 36/2023, ha prestato cauzione definitiva a mezzo di garanzia fidejussoria n° \_\_\_\_\_ rilasciata da \_\_\_\_\_ per un importo di € \_\_\_\_\_ pari al \_\_\_\_\_% del valore complessivo triennale del contratto



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**  
Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

Tutto ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 Valore delle premesse e degli allegati**

Le premesse di cui sopra, gli atti e i documenti in esse richiamati e nella restante parte del presente contratto, ancorché non materialmente allegati, ne costituiscono parte integrante e sostanziale

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale del contratto l'offerta tecnica ed economica del Fornitore anche se non materialmente allegata.

**Art. 2 Definizioni**

Nell'ambito del contratto si intende per:

- ✓ *Amministrazione Aggiudicatrice/Contraente*: ASL/ AOU/IRCSS... (per brevità, ...)
- ✓ *Contratto*: il presente atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti in esso richiamati
- ✓ *Fornitore*: l'impresa o il raggruppamento temporaneo di imprese risultato aggiudicatario;

**Art. 3 Norme regolatrici e disciplina applicabile**

L'esecuzione dell'appalto oggetto del presente contratto è regolata in via graduata:

- a. dalle clausole del presente atto e dai suoi allegati, richiamati nell'art. 1 co. 1 e 2, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
- b. dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia di appalti pubblici, con particolare riferimento al D.lgs. n. 36/2023 e relativi provvedimenti attuativi, dal codice civile e da altre disposizioni normative applicabili, dalle norme in materia di Contabilità dello Stato, dal D.lgs. 51/2018, dal D.lgs. n.81/2008, dalla L. n.136/2010, dalla L. n.190/2012 e dal D.lgs. n.33/2013, dalla L.R. n.4/2010.

Le presenti clausole sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente alla stipula del contratto, fermo restando che ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi contrattualizzati, migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azione o ad opporre eccezioni rivolte a modificare, sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

**Art. 4 Oggetto**

Il contratto ha per oggetto la fornitura di dispositivi chirurgici da impiegare nelle attività cliniche assistenziali svolte presso Il Dipartimento Nefro-urologico dell'Asl di Bari, come dettagliato nel capitolato tecnico e nell'offerta tecnica del Fornitore.

**Art. 5 Luogo di esecuzione**

Il luogo di esecuzione della fornitura in argomento deve avvenire presso \_\_\_\_\_ PP.OO. dell'Asl di Bari:

**Art. 6 Durata e Valore dell'appalto**

L'appalto avrà una durata pari a 36 mesi, ferma restando la possibilità per l'Asl di Bari di optare per l'eventuale proroga del contratto per ulteriori 12 mesi, ai sensi dell'art. 120 co. 10 del D.lgs. 36/2023 nonché per l'eventuale estensione delle prestazioni contrattuali sino al 40% ai sensi dell'art 120 co.1 lett.a dell'importo quadriennale alle stesse condizioni previste per la fornitura triennale.

L'importo complessivo presunto triennale dell'appalto, per i 5 lotti, è pari ad € 1.240.500,00 oltre Iva

**Art. 7 Condizioni per l'erogazione della fornitura e limitazione di responsabilità**

Il Fornitore garantisce l'esecuzione delle prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto della normativa vigente e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nei documenti di gara.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

Sono altresì a carico del Fornitore, durante tutto il periodo di efficacia dell'appalto, gli oneri e le spese necessarie e connesse alla corretta esecuzione del contratto, ivi compreso l'attività di trasporto, facchinaggio.

I prodotti dovranno essere forniti dall'impresa aggiudicataria **entro 5 giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine emesso dal Dirigente o suo delegato del Servizio Farmaceutico. Le somministrazioni dovranno essere eseguite nelle quantità e nei luoghi nonché, secondo le modalità indicate di volta in volta nell'ordine emesso dal centro ordinante.

Qualora il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nel suddetto termine, l'Azienda, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'acquisto diretto sul libero mercato, addebitando al Fornitore inadempiente l'eventuale maggiore onere e fatte salve le penali di cui al successivo art. 13.

Sulla bolla di accompagnamento che dovrà essere esterna al collo, la ditta dovrà riportare il numero d'ordine, il destinatario finale a cui la consegna si riferisce, la quantità consegnata e la denominazione del prodotto con il relativo codice.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità (se pertinente).

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario che secondario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dalla normativa vigente.

Il personale dell'Amministrazione dell'Asl di Bari deve verificare la corrispondenza del materiale ordinato con quanto ricevuto. La quantità può essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate verranno restituite al Fornitore. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna né, lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, la merce viene restituita al Fornitore il quale è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, pena l'applicazione delle penali. La mancata sostituzione della merce, sarà considerata mancata consegna e l'Amministrazione procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta Aggiudicataria inadempiente.

**Art. 8 Obbligazioni specifiche del Fornitore**

Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti del contratto, a:

- a) manlevare e tenere indenne l'Amministrazione contraente dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dalla mancata corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto ed anche in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- b) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno fornite dall'Amministrazione contraente attraverso i rispettivi Direttori dell'esecuzione aziendali (DEC)
- c) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del servizio, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi del/i nuovo/i Responsabili. In particolare, le trasformazioni societarie diverse da quelle indicate in fase di presentazione offerta e stipula del presente contratto, le eventuali successive variazioni della ragione sociale, nonché le variazioni dei legali rappresentanti e dei componenti degli organi societari soggetti agli accertamenti di cui alla legge 19 marzo 1990, n. 55 e successive modificazioni ed integrazioni, devono essere comunicate immediatamente all'Amministrazione contraente, trasmettendo la relativa documentazione nonché le certificazioni previste dalla vigente normativa antimafia.

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicu-



## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

rezza, nonché a rispettare la vigente disciplina previdenziale ed infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, la ditta si impegna a rispettare, nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla presente procedura di appalto, le disposizioni di cui al D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione.

Se in vigore di contratto, sopravvenissero modifiche normative in merito, il Fornitore è tenuto ad adeguare la qualità/gestione dei prodotti forniti, senza oneri aggiuntivi e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora, in fase di esecuzione della fornitura, si rilevassero vizi dei dispositivi tali da incidere sulla sicurezza del paziente, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza e dovrà, inoltre, provvedere alla notifica al Responsabile aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici della copia del rapporto sulle risultanze dell'apposita indagine attivata e delle eventuali azioni correttive intraprese trasmesso al Ministero della Salute. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da persone, sia dipendenti o dei pazienti e/o terzi, causati, nel corso dell'esecuzione del contratto, da vizi dei dispositivi oggetto di fornitura.

### Art. 9 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto la ditta affidataria dovesse introdurre la versione tecnologicamente aggiornata di determinati prodotti oggetto della fornitura, la Stazione Appaltante ha la facoltà di richiedere la sostituzione senza oneri aggiuntivi, previo parere tecnico da parte dell'organo aziendale competente. L'eventuale aggiornamento dovrà essere comunicato obbligatoriamente dalla ditta fornitrice al RUP e al DEC.

### Art. 10 Fatturazione e pagamenti

La fattura dovrà essere inviata entro 5 giorni dall'esecuzione del collaudo.

La fattura dovrà obbligatoriamente contenere i dati indicati nell'art 9 ter, comma 8, del D.L. n. 78/2015, come modificato dall'art. 1, comma 557, della L. 145/2018.

Il codice IPA della ASL BARI è il seguente: UFUH02.

In ogni fattura dovrà essere obbligatoriamente indicato il numero di CIG relativo alla presente procedura nonché la c.d. tripla di identificazione costituita da:

- a) Identificativo dell'ordine da riportare nel campo 2.1.2.2 <IdDocumento>: si specifica che il numero ordine in Asl Bari è identificato da area/serie/numero;
- b) Data di emissione dell'ordine da riportare nel campo 2.1.2.3 <Data>;
- c) Identificativo del soggetto (EndPointID) che ha emesso l'ordine da riportare nel campo 2.2.2.5. <CodiceCommessaConvenzione> preceduto e seguito dal carattere #, senza interposizione di spazi. Tale codice coincide con il codice ufficio ordinante di NSO che per la Asl Bari è: 0201:LJIT5

In caso di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini si intendono sospesi fino all'integrazione e completamento della stessa.

L'aggiudicatario assicura il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge n° 136 del 13.08.2010 e ss. mm. ii., come dettagliati negli articoli successivi.

I pagamenti relativi al presente appalto saranno effettuati a mezzo di conto corrente dedicato acceso presso banca a mezzo di bonifico bancario/postale ai seguenti codici IBAN:

\_\_\_\_\_.

La liquidazione sarà curata dalle Macrostruttura destinataria del servizio.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e tutte le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con Pec dall'Amministrazione.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

**Art. 11 Trasparenza**

Il Fornitore, con la sottoscrizione del presente contratto, dichiara espressamente ed irrevocabilmente:

- a) che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente contratto
- b) di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso
- c) che si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente contratto rispetto agli obblighi con esse assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente contratto, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 cod. civ., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

**ART. 12 - Inadempimenti e Penali**

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, verranno applicate le seguenti penali relative a ciascuno degli inadempimenti di seguito specificati:

- a) ritardo nella consegna dei dispositivi ed eventuali accessori: penale pari all'0,6 per mille del valore netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo; fatta salva la facoltà per l'Amministrazione di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata nei termini contrattualmente previsti, con i maggiori oneri a carico dell'aggiudicataria (c.d. acquisto in danno), in compensazione con i crediti maturati (emissione di nota di credito su fatture da liquidare e pagare) o mediante escussione della garanzia definitiva, che dovrà essere integrata entro i termini contrattualizzati;
- b) consegna di prodotti difformi da quelli oggetto di aggiudicazione o contenuti in imballi di cui venga contestata l'integrità;
- c) consegna di prodotti affetti da vizi tali da renderli non idonei all'uso;

Nelle ipotesi di cui alle lettere b) e c), l'Amministrazione procederà nei seguenti termini:

- d) formale contestazione;
- e) richiesta di sostituzione della merce, che dovrà essere effettuata a cura e con oneri e rischio a carico della ditta aggiudicataria, entro 2 giorni lavorativi dalla stessa richiesta;
- f) applicazione della penale pari all'0,6 per mille del valore netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardata sostituzione;
- g) eventuale acquisto del dispositivo presso altri fornitori, con i maggiori oneri a carico dell'aggiudicataria (c.d. acquisto in danno), in compensazione con i crediti maturati (emissione di nota di credito su fatture da liquidare e pagare) o mediante escussione della garanzia definitiva, che dovrà essere integrata entro i termini contrattualizzati;
- h) in caso di inosservanza di ogni altro obbligo contrattuale e delle norme del codice civile in materia di contratti: penale dello 0,6 per mille del valore netto contrattuale, per ciascuna violazione.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere compensati con quanto dovuto al Fornitore, in via prioritaria, sulle prime fatture in scadenza e, se non sufficiente, mediante escussione della cauzione definitiva, senza preventiva diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa, entro i termini contrattualmente previsti ed ai sensi dell'art.117 del D. Lgs n.36/2023.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore all'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente.

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

L'applicazione delle penali previste dal presente Contratto non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

**In caso di recidiva**, tutte le penali sono elevate sino all'1 per mille del valore netto del contratto. In caso di applicazione di penali per un importo pari o superiore al 10% del valore netto contrattuale, il medesimo verrà risolto per grave inadempimento, con esecuzione in danno dell'Appaltatore inadempiente, ai sensi dell'art.1456 Codice Civile, previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo PEC. In tale caso, l'Amministrazione procederà ad incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

**Art. 13 Rup - Dec - Rcd**

Il RUP individuato, ai sensi della l.n.241/90 e ss. mm. ii. e dell'art. 15 D.lgs. n. 36/2023, è il dott. Vincenzo Napoliello.

Il DEC, individuato ai sensi dell'art. 116 del D.lgs. 36/2016, il dott./ dott.ssa xxxxxxxx, che potrà avvalersi di propri assistenti/referenti.

Il DEC controllerà la corretta esecuzione della fornitura e, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, instaurerà apposito contraddittorio con il Responsabile della commessa nominato dalla ditta affidataria (di cui al seguente art. 21). Il Responsabile della ditta dovrà provvedere tempestivamente ad eseguire correttamente la mancata/carente attività contestata. In esito al predetto contraddittorio, il DEC, se accertato definitivamente l'inadempimento, lo segnalerà formalmente al RUP per la conseguente applicazione delle relative penali, nei termini indicati al precedente art. 12.

Potranno essere effettuati accertamenti e controlli in qualsiasi momento sulle modalità operative di esecuzione della fornitura, al fine di verificarne la rispondenza a quanto previsto contrattualmente.

**Art. 14 Risoluzione**

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di inadempimento del contraente agli obblighi contrattuali, la Stazione Appaltante potrà assegnare, mediante pec o lettera raccomandata A.R., un termine per adempiere non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento dell'intimazione. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intenderà risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. la Stazione Appaltante potrà richiedere la risoluzione di diritto del contratto, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- i) l'Appaltatore venga a trovarsi in una delle situazioni di cui all' articolo 94,95,96,97 e 98 del D.lgs 36/2023;
- j) perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare;
- k) ritardo nella consegna dei prodotti o nell'esecuzione dei servizi protratto per oltre 30 gg dalla data prevista nel presente Contratto;
- l) reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- m) reiterata consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- n) reiterata esecuzione di servizi non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica offerta in gara;
- o) a seguito di due contestazioni per inadempimento;
- p) cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- q) applicazione delle penali per un importo pari o superiore al 10% del valore del contratto
- r) mancata reintegrazione della garanzia definitiva, a seguito di prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali;
- s) mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente Contratto;

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

- t) accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva;
- u) violazione degli obblighi previsti dal Codice di condotta dei dipendenti pubblici;
- v) in tutti gli altri casi previsti dal presente Contratto e nei restanti atti di gara.

In particolare, il contratto sarà risolto qualora, successivamente alla stipula del contratto, venga rilasciata nei confronti dell'Appaltatore comunicazione o informazione antimafia interdittiva, ai sensi del D.lgs. 159/2011. In tal caso, sarà applicata a carico dell'Appaltatore, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo alla Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. In caso di esecuzione in danno dell'Appaltatore, le somme

necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'escussione del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione per i motivi predetti, l'Appaltatore non potrà avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, salvo il pagamento delle prestazioni già eseguite e, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

Con la risoluzione del contratto sorge nell'Amministrazione il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

Il Committente potrà recedere dal contratto in qualsiasi momento, ai sensi del combinato disposto dell'art. 21 - sexies L. 241/90 e dell'art. 1373 c.c., in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale. Il Committente potrà recedere dal contratto in qualsiasi momento, altresì, ai sensi dell'art. 123 del D.lgs 36/2023, previo pagamento delle prestazioni relative ai servizi prestati, oltre al decimo dell'importo del servizio. In entrambi i casi, il Committente eserciterà la facoltà di recesso con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore via PEC, ovvero con lettera raccomandata A.R., ovvero via telefax.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si fa espresso ed integrale rinvio alle ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 D.lgs 36/2023

**Art. 15 Cauzione definitiva**

Il Fornitore, a garanzia degli obblighi assunti con il presente contratto, ha costituito una garanzia fideiussoria, ai sensi dell'art. 117 del D.lgs. n° 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni, per un importo complessivo pari ad € xxx a mezzo di garanzia fideiussoria n° xxx rilasciata da xxx pari al xx% del valore complessivo dell'appalto.

La cauzione ha validità di 36 mesi e sarà svincolata alla scadenza del contratto medesimo e previa emissione del certificato di regolare esecuzione, ex art. 116 del D.lgs. n.36/2016.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

L'Amministrazione contraente, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 13, hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 (giorni) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Amministrazione Contraente.

Per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo, si rinvia integralmente all'art.117 del D.lgs. n.36/2023.

**Art. 16 Riservatezza**

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga a conoscenza o in possesso durante l'esecuzione delle attività previste da capitolato, o comunque in relazione ad esso, e di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle attività richieste.

Qualsivoglia utilizzo non autorizzato di dati personali e appartenenti a categorie particolari di cui è titolare la Stazione Appaltante, costituisce violazione dell'obbligo di riservatezza e di segretezza, salvo più grave illecito, ed espone il responsabile alle conseguenze di legge, oltre ad essere causa di risoluzione contrattuale.

La Ditta aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, di eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di riservatezza anzidetti.

La Ditta aggiudicataria è obbligata al rispetto della disciplina rilevante in materia di protezione dei dati personali e dei relativi regolamenti di attuazione (Regolamento UE 2016/679 - D.Lgs 196/03 e s.m.i.), a pena risoluzione del contratto ed il risarcimento dei danni che ne dovessero derivare.

**Art. 17 Obblighi del Fornitore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari**

Il Fornitore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n.136/2010 s.m.i.

**Articolo 18 - Recesso**

L'ASL di BARI può recedere dal contratto, previa comunicazione scritta al fornitore, per motivi di interesse pubblico che saranno specificamente indicati nel relativo provvedimento. Si applica integralmente quanto previsto dall'art. 123 del Codice.

Si riserva, inoltre, la facoltà di recedere dal contratto, ai sensi dell'art. 1, comma 13, del D.l. 06 luglio 2012 n° 95, convertito con modificazioni con Legge 07 agosto 2012, n° 135, nella eventualità di attivazione di convenzione da parte di CONSIP S.p.a. O del Soggetto Aggregatore relativa alla medesima fornitura a condizioni economiche migliorative per l'Amministrazione, qualora il fornitore non acconsenta alla richiesta di rinegoziazione.

L'Amministrazione si riserva, altresì, la facoltà di recedere dal contratto, ai sensi dell'art. 21, comma 5, della L.R. n° 37 del 01.08.2014, previo preavviso di 15 giorni e fermo restando il pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui siano state attivate convenzioni o accordi quadro dal Soggetto Aggregatore (InnovaPuglia s.p.a.) più convenienti per l'Amministrazione, qualora il fornitore non acconsenta alla richiesta di rinegoziazione.

Nell'ipotesi in cui si verifichi una necessità urgente di esecuzione della fornitura oggetto del presente contratto, l'Amministrazione potrebbe procedere alla stipula del presente contratto in assenza delle informazioni antimafia avvalendosi dei termini di cui all'art. 92, comma 3, del D.lgs. n° 159 del 06.09.2011 e s.m.i. In caso di accertamento di "elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa", di cui all'art. 84, comma 4, della suddetta normativa, l'Amministrazione recederà dal contratto, fatto salvo il pagamento del valore della fornitura già eseguita e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite.

Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Amministrazione Contraente.



## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

In caso di recesso dell'Amministrazione Contraente il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

### Art. 19 Divieto di cessione del contratto e dei crediti

È fatto divieto assoluto di cedere a qualsiasi titolo il contratto, a pena di nullità della cessione medesima, fatto salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1 lett. d) del Codice.

I crediti derivanti dalle fatture emesse nei confronti dell'Azienda Sanitaria possono essere ceduti secondo quanto previsto dal comma 12 dell'art. 120 del Codice e dalla vigente normativa e l'Amministrazione può opporre rifiuto a tale cessione, nei termini previsti dal medesimo articolo di legge.

In caso di inosservanza da parte della Società appaltatrice agli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'ASL BARI al risarcimento del danno, il presente contratto si intende risolto di diritto.

### Art. 20 Responsabile della Commessa

Con la stipula del presente contratto il Fornitore individua nel Sig. \_\_\_\_\_ il Responsabile della commessa, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della ASL/IRCSS/AOU e, in particolare, del DEC (o suoi assistenti) e del RUP.

I dati di contatto del Responsabile della commessa sono: numero telefonico \_\_\_\_\_, indirizzo e-mail \_\_\_\_\_, indirizzo di posta elettronica certificata \_\_\_\_\_.

### Art. 21 Conto Deposito

La disciplina del conto deposito dei DM relativi ai lotti n. 1 e n. 5 sarà regolata con apposito Contratto Estimatorio - All. I.

### Art. 22 Revisione prezzi contrattuali

Il prezzo di aggiudicazione si intende fisso, impegnativo ed invariabile per tutta la durata dell'appalto fatto salvo quanto previsto dai commi successivi.

Trattandosi di contratto di durata pluriennale (tre anni, oltre opzione di proroga di ulteriori 12 mesi) l'aggiornamento del prezzo può essere ammesso, ai sensi dell'art.120 comma 1, lett. a) del Codice dei contratti pubblici, a partire dalla seconda annualità contrattuale.

L'aggiornamento, in aumento o in diminuzione, può essere richiesto, rispettivamente, dal fornitore o dal RUP, tenuto conto delle variazioni dei prezzi standard rilevati da ANAC, ove pertinenti alla natura del contratto, ovvero della differenza tra l'indice FOI disponibile al momento della richiesta di revisione e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto. Per indice FOI si intende l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi.

La richiesta di aggiornamento deve essere motivata, circostanziata e supportata da documentazione idonea a comprovare l'aumento dei prezzi al fine di consentire al competente ufficio ASL l'espletamento di adeguata attività istruttoria (es. le fatture pagate per l'acquisto di materiali; le bollette per utenze energetiche, prezzari ufficiali).

Entro sessanta giorni dalla richiesta di adeguamento prezzi, il RUP rigetta o accoglie la richiesta con provvedimento espresso in cui dà atto degli esiti dell'intervenuta negoziazione, comprensiva dei termini di decorrenza e durata in caso di accoglimento. Il termine per l'adozione del provvedimento è prorogato in misura corrispondente al tempo necessario per l'acquisizione di eventuale documentazione integrativa, ove richiesta.

Qualora la richiesta di aggiornamento sia giustificata da circostanze contingenti tali da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale e i rimedi previsti dal comma 3 non risultino adeguati a garantire la conservazione dell'accordo, la revisione del prezzo potrà essere accordata, al solo fine di ricondurre ad equità il sinallagma contrattuale, nella misura massima del 50% e per la sola parte ec-

**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

cedente il limite del 10%, in applicazione del combinato disposto degli artt. 120 co. 1 lett. a) e 12 del Codice.

**Art. 23 Foro competente**

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione contraente, derivanti dalla interpretazione, esecuzione, risoluzione e recesso dal presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Bari.

**Art. 24 Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

Ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento UE 2016/679, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate prima della sottoscrizione del presente contratto circa le modalità e le finalità dei trattamenti di dati personali che verranno effettuati per l'esecuzione del contratto stesso.

Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

L'Amministrazione contraente esegue il trattamento dei dati necessari alla esecuzione del contratto, in ottemperanza ad obblighi di legge, ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio delle attività oggetto del presente contratto

I trattamenti dei dati saranno improntati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel rispetto dei principi generali applicabili al trattamento dei dati personali di cui all'art. 5 del Regolamento UE 2016/679

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. L'appaltatore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Amministrazione contraente ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che l'Appaltatore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare. L'appaltatore potrà menzionare i termini essenziali del contratto nei casi in cui fosse condizione necessaria per la partecipazione dell'Appaltatore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Amministrazione contraente delle modalità e dei contenuti di detta menzione. L'Appaltatore si impegna, altresì, a conformare i trattamenti di dati personali di cui è titolare l'Amministrazione contraente al Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali ed al Codice in materia di protezione dei dati personali.

Il Fornitore, ove richiesto dalla Stazione Appaltante, si impegna a sottoscrivere l'atto di nomina a Responsabile del trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679, il quale integrerà il presente contratto.

La Stazione Appaltante rende le seguenti informazioni, ai sensi degli artt. 13-14 del Regolamento Europeo 679/2016:

Il Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Sanitaria locale della Provincia di Bari, con sede legale al Lungomare starita, 6 - Bari - pec protocollo.asl.bari@pec.rupar.puglia.it

Il Responsabile della protezione dei dati è l'Avv. Elisabetta Fortunato, Dirigente U.O.S. Privacy, mail: dpo@asl.bari.it;

ad entrambi è possibile rivolgersi per esercitare i diritti che la normativa sulla protezione dei dati personali riserva agli interessati.

I dati del Partecipante aggiudicatario sono stati acquisiti ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, ivi compresi gli adempimenti contabili e per le verifiche imposte dal decreto legislativo n.36/2023.

I dati forniti dall'Aggiudicatario rientrano tra i dati classificabili come personali ed appartenenti anche a categorie particolari di dati, ai sensi degli artt. 6-10 del Regolamento UE 2016/679 (c.d. "giudiziari").



## AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

Il trattamento dei dati sarà effettuato manualmente (ad esempio, su supporto cartaceo) e/o attraverso strumenti automatizzati (ad esempio, utilizzando procedure informatiche e supporti elettronici), con logiche correlate alle finalità di cui sopra e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati personali.

### Art. 25 Codice di comportamento - Divieto di pantouflage

Il Fornitore si impegna a far rispettare ai propri dipendenti/collaboratori, occupati nelle attività contrattuali, gli obblighi di condotta previsti dal vigente "Codice di Comportamento dell'ASL/IRCSS/AOUC XXX", integrativo del "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici", emanato con DPR n° 62 del 16.04.2013.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui al precedente comma, l'ASL, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto.

L'appaltatore con la sottoscrizione del presente contratto dichiara di non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, non ha attribuito incarichi ad ex dipendenti dell'ASL/IRCSS/AOUC che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da un periodo inferiore ai tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Asl Bari nei suoi confronti.

### Art. 26 Spese contrattuali

Tutte le spese contrattuali ed eventuali tasse di registrazione, in caso di uso, saranno a carico del Fornitore.

Ai sensi del D.M. Infrastrutture e Trasporti del 02.12.2016, l'appaltatore si impegna al rimborso delle spese obbligatorie di pubblicazione del bando di gara (su G.U.R.I. e quotidiani). Qualora l'appaltatore non adempia al suddetto obbligo di rimborso nel termine previsto dalla stazione appaltante, quest'ultima provvederà a trattenere l'importo dovuto dalla creditoria o dal deposito cauzionale.

### Art. 27 Clausola finale

Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno, altresì, preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano, quindi, di approvare singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; l'eventuale invalidità o inefficacia di una delle clausole della convenzione non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del contratto da parte dell'Amministrazione contraente non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti spettanti, che la medesima si riserva di far comunque valere nei limiti della prescrizione.

Con il presente atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi e sopravvivrà a detti accordi, continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente atto prevarranno su quelle degli atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

Per L'ASL di Bari

xxx

Per il Fornitore

xxx

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, quale procuratore e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

Lungomare Starita, 6 - 70123 BARI - P.I.: 0653434072

richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e condizioni di seguito elencate: Articolo 7 (Condizioni per l'erogazione della fornitura e limitazione di responsabilità), Articolo 8 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 9 (Aggiornamento Tecnologico), Articolo 12 (Inadempimenti e Penali), Articolo 14 (Risoluzione), Articolo 18 (Recesso), Art. 20 (Divieto di cessione del contratto e dei crediti), Articolo 22 (Conto Deposito), Articolo 23 (Revisione dei Prezzi Contrattuali), Articolo 24 (Foro competente), Articolo 26 (Codice di comportamento - Divieto di *pantouflage*), Articolo 27 (Spese contrattuali) ed Articolo 28 (Clausola finale)

Per il Fornitore

---

Procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento Nefro - Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo

**CONTRATTO  
ESTIMATORIO  
PER IL CONTO DEPOSITO  
ALL. I**

**CONTRATTO TRA**

L'ASL della Provincia di Bari, sede legale in Bari al Lungomare Starita n.6, in seguito per brevità anche "Asl Bari", in persona del Direttore dell'Area del Patrimonio Dott.ssa Pia Paciello, delegato alla sottoscrizione dei contratti in forma di scrittura privata, giusta Delibera del Direttore Generale n. 1064 del 18.06.2019

**E**

\_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese presso il Tribunale di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_\_, via \_\_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_\_ legale rappresentante Dott. \_\_\_\_\_, giusta poteri allo stesso conferiti da \_\_\_\_\_ (di seguito nominata, per brevità, anche "*fornitore*");

**DEFINIZIONI**

Nell'ambito del contratto si intende per:

**Ditta:**

**Azienda:** ASL Bari- Presidio Ospedaliero -Via - Bari  
 - Sala Operatoria

**Conto deposito:** Contratto estimatorio

**R.C.D.:** Coordinatrice - Responsabile del Conto Deposito

Premesso che il contratto estimatorio è il contratto con cui una parte consegna una o più cose mobili all'altra parte e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito (art. 1556 C.C.)

**OGGETTO DEL CONTRATTO**

Il presente contratto ha per oggetto la consegna in conto deposito, da parte della Ditta :..... in favore dell'Azienda ASL BA dei seguenti DM:.....

relativo al Lotto n.1 – Lotto n.5 della procedura telematica aperta ai sensi degli artt. 25 e 71 del d.lgs. 36/2023 per la fornitura triennale in acquisto e in conto deposito di dispositivi chirurgici da destinare al dipartimento Nefro - Urologico della Asl di Bari, con facoltà di proroga di ulteriori 12 mesi e opzione di estensione della fornitura fino al 40% del valore complessivo. La ASL BA, si obbliga a pagare alla Ditta i materiali impiantati/utilizzati e a restituire alla stessa, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

**DURATA DEL CONTRATTO**

La durata del contratto è stabilita in mesi 36 a decorrere dalla data della firma del presente atto.

### **RESPONSABILE DEL CONTO DEPOSITO (RCD)**

L'Azienda individua il Responsabile del Conto Deposito e ne dà comunicazione alla Ditta. Il RCD sarà incaricato dell'esecuzione del contratto estimatorio per tutta la durata del contratto stesso ed in particolare:

- gestirà la movimentazione del materiale come meglio specificato nei successivi articoli;
- gestirà le scorte.

È consentito al RCD di delegare formalmente una persona di sua fiducia per le operazioni di movimentazione del materiale.

### **COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO**

Il conto deposito verrà istituito preferibilmente presso la Sala Operatoria del Presidio Ospedaliero di pertinenza.

La Struttura di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda, su indicazione del RCD, provvederà ad inoltrare alla Ditta il dettaglio dei prodotti oggetto del Contratto estimatorio.

La Ditta si obbliga entro 10 giorni dal ricevimento di detta comunicazione, alla consegna delle attrezzature richieste direttamente presso la sala operatoria della Struttura operativa interessata.

Nel corso del rapporto contrattuale, l'Azienda si riserva la facoltà di variare/aggiungere i luoghi di consegna, senza che la Ditta possa sollevare eccezioni o richiedere il riconoscimento di ulteriori somme ovvero indennizzi di qualsivoglia natura.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere una validità residua non inferiore a  $\frac{3}{4}$  della loro validità totale. La Ditta si assume l'obbligo di sostituire, senza ulteriori spese per l'Azienda, quanto consegnato con una data di scadenza difforme rispetto a quanto sopraindicato.

La Ditta provvede ad emettere un documento di trasporto con la causale "Conto Deposito" con indicazione del codice prodotto, della quantità e del lotto/matricola del prodotto consegnato. La bolla dovrà riportare inoltre l'indicazione dei codici CND e Repertorio di ogni dispositivo medico consegnato. Il RCD è tenuto al controllo della corrispondenza tra il materiale consegnato e quello indicato nel documento di trasporto. Tale documento dovrà essere dal lui firmato per ricevuta ed inoltrato alla Struttura di Farmacia Ospedaliera competente per le operazioni necessarie. Nel caso di discordanze il RCD è tenuto ad annotare sul documento di trasporto quanto riscontrato.

La Ditta si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

### **UTILIZZO, REINTEGRO E FATTURAZIONE DEI MATERIALI**

Entro la giornata di utilizzo del DM, il RCD provvederà nel seguente modo:

- ✓ Comunicazione a mezzo pec alla Ditta con indicazione della data di utilizzo, del codice e del lotto/matricola utilizzato. Da tale momento decorrono i tempi relativi al reintegro del materiale utilizzato (48 ore solari). La Ditta è tenuta al reintegro integrale ed in

unica soluzione del materiale utilizzato, fatti salvi sporadici episodi debitamente motivati. Il RCD è tenuto alla verifica della rispondenza del materiale reintegrato.

- ✓ Invio alla Struttura di Farmacia Ospedaliera competente della scheda del DM utilizzato, debitamente compilata e firmata. Per il materiale predetto la Struttura di Farmacia Ospedaliera curerà l'emissione dell'ordine per la sola fatturazione, che avverrà, di norma, entro il mese per i prodotti utilizzati nella prima quindicina del mese stesso, oppure entro il 15 del mese successivo per gli altri. In ogni riga d'ordine verranno indicati, oltre al prezzo, sia il codice del prodotto utilizzato che il numero di lotto/matricola. La Ditta è tenuta all'indicazione del numero d'ordine sulle fatture, le quali dovranno tassativamente essere sempre distinte per ogni conto deposito e per ogni reparto.

#### **ACCESSO AL CONTO DEPOSITO E VERIFICHE CONTABILI INVENTARIALI**

Con periodicità almeno semestrale, personale della Ditta, previo appuntamento provvederà, in contraddittorio con il RCD, ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificando sia il materiale presente, sia le scadenze dei prodotti che dovranno avere una validità residua non inferiore a

1/3 della validità massima. La Ditta è l'unica responsabile della corretta gestione delle scadenze dei propri materiali presso l'Azienda.

Al termine dell'incontro il RCD apporrà la propria firma sul tabulato redatto a cura della Ditta, la quale ne rilascerà copia al RCD.

In caso di discordanze, la Ditta è tenuta ad effettuare formale comunicazione alla Struttura di Farmacia

Ospedaliera competente ed al RCD entro 10 gg. dall'espletamento della verifica stessa. Tale comunicazione dovrà contenere tutti i dati relativi all'individuazione del prodotto mancante, con indicazione, altresì, della data e del numero di documento di trasporto dello stesso; inoltre la Ditta avrà cura di escludere da tali rendicontazioni il materiale reintegrato ma non ancora fatturato.

La Struttura di Farmacia Ospedaliera ed il RCD provvederanno al controllo dei dati e dei documenti in loro possesso, necessari all'individuazione di ogni possibile causa relativa alle differenze delle risultanze. Tali verifiche riguarderanno un periodo retroattivo massimo di 180 giorni. La medesima

Struttura di Farmacia provvederà ad emettere gli ordini di fatturazione e reintegro per il materiale erroneamente non ordinato, oppure aprirà un contraddittorio con la Ditta indicando le relative motivazioni.

In assenza di verifiche da parte della Ditta, la stessa sarà ritenuta responsabile per eventuali prodotti in scadenza o già scaduti presenti nei depositi aziendali e ne sopporterà le relative conseguenze.

In assenza di contestazioni e/o comunicazioni a seguito delle verifiche eseguite, la Ditta non potrà eccepire nulla rispetto alla accertata situazione "defacto".

### **CUSTODIA DEI BENI**

L'Azienda si impegna, attraverso l'RCD a:

- ✓ provvedere a custodire con cura e diligenza il materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni particolari impartite dalla Ditta. Si impegna inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui lo stesso è stato progettato.
- ✓ Informare la Ditta immediatamente di eventuali danni ai materiali in deposito, in conseguenza dei quali possa derivare perdita o inservibilità del bene.

### **RESPONSABILITA'**

L'Azienda risponde del perimento e deterioramento (ad esempio: per danni, furti, manomissioni) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

### **DISPONIBILITA' DEI BENI**

La Ditta non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda non provveda ad effettuarne la restituzione.

È tassativamente vietato il trasferimento degli strumentari e/o set impiantabili tra i presidi ospedalieri aziendali.

### **DIFETTI, IMPERFEZIONI ED OPERAZIONI RECALL**

La Ditta rimane responsabile per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta dovrà provvedere al ritiro ed alla successiva sostituzione di tutto il materiale che non dovesse garantire la massima sicurezza nell'intervento (es. cause di non corretta sterilità).

La Ditta si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Azienda, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato il dispositivo oggetto di recall. In tal caso, la Ditta comunicherà il codice ed il lotto/matricola degli articoli in oggetto.

Nell'eventualità di prodotti posti in sospensiva da parte del Ministero delle Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta dovrà:

- ✓ attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente presso le Strutture operative senza ulteriori addebiti economici;
- ✓ per il materiale già impiantato provvedere al rimborso delle spese sostenute a seguito della suddetta sospensiva.

### **RESTITUZIONE DEI MATERIALI AL TERMINE DEL CONTRATTO**

Entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda dovrà restituire alla Ditta in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le parti concordano che saranno ritirate dalla Ditta esclusivamente le confezioni di vendita integre. Resta inteso che i prodotti che non presenteranno le suddette caratteristiche saranno addebitati alle condizioni economiche previste nel contratto.

L'Azienda si riserva la possibilità di acquistare tutta la merce giacente in deposito alle condizioni previste dal contratto.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico della Ditta.

La Ditta dovrà provvedere al ritiro della merce entro 15 gg., decorsi i quali l'Azienda non sarà più tenuta alla custodia e non risponderà di mancanze e/o danneggiamenti.

#### **REGISTRAZIONE**

Il presente atto sarà registrato solamente in caso d'uso ed in tal caso le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

#### **FORO COMPETENTE**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'esecuzione o all'interpretazione del presente contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Bari.

#### **RINVII**

Per tutto quanto non espressamente indicato nelle presenti disposizioni, le parti rinviano alle norme del Codice Civile ed agli atti della procedura di gara.

Per la ASL BA

Il Direttore del Dipartimento di Nefro – Urologico ASL BA

(Dott. )

Per il Fornitore

**PROFILI CONTABILI**

RILEVANTE, a valere su:  NON rilevante

**ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:**

SOGGETTA a pubblicazione  NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

**ONERI DI RISERVATEZZA:**




CONTIENE dati personali da NON pubblicare  NON contiene dati personali

**DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE**

**PROPOSTA N.RO 20240000399 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20240000348 DEL 19/02/2024**

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Grosso Luigi	 Firmato digitalmente il 16/02/2024 08:27
Responsabile Unico del Procedimento ai sensi del D.Lgs.36/2023	Napoliello Vincenzo	 Firmato digitalmente il 16/02/2024 09:12
Direttore/Responsabile di Struttura	Paciello Pia	 Firmato digitalmente il 16/02/2024 09:17