

Capitolato Tecnico

Gara a procedura aperta telematica per la fornitura di Soluzioni in fusionali e Fiale iniettabili per le necessità dell’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, per un fabbisogno di 24 mesi.

Indice

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 DURATA E AMMONTARE DELL'APPALTO.....	3
ART. 3 DESCRIZIONE FORNITURA.....	3
ART. 4 CONSEGNA DEL MATERIALE.....	7
ART. 5 PENALI E INADEMPIMENTI.....	8
ART. 6 CORRISPETTIVO	9

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di Soluzioni in fusionsali e Fiale iniettabili per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, per un fabbisogno di 24 mesi. La fornitura è suddivisa in 50 Lotti divisibili, fatta eccezione per i Lotti nn. 1, 11, 12, 16, 18, 20, 26, 27 composti al loro interno da più prodotti e pertanto indivisibili, per un totale presunto biennale massimo di € 1.435.258,40 + Iva, composto dalla somma degli importi previsti per ogni prodotto, per i quali non saranno accettate offerte in aumento.

Art. 2 Durata e ammontare dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 24 mesi con decorrenza dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica della fornitura per permettere l'espletamento di un nuovo procedimento di gara per l'individuazione del nuovo contraente.

L'ammontare complessivo stimato dell'appalto per l'intera durata dell'affidamento (mesi 24) risulta il seguente:

€ 1.435.258,40 Iva esclusa

Tale ammontare, composto dalla somma degli importi presunti previsti per ogni prodotto, deve considerarsi base d'asta complessiva non superabile in sede di offerta.

Art. 3 Descrizione fornitura e Caratteristiche tecniche generali

La fornitura oggetto della presente procedura di gara, con tutte le caratteristiche generali e i requisiti tecnici minimi, viene descritta nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A.

Non sono ammesse varianti o alternative ai prodotti offerti: sarà pertanto cura delle Ditte offerenti scegliere per ciascuna voce un unico prodotto da fornire tra quelli presenti nel proprio listino. Eventuali alternative non saranno valutate e saranno escluse.

Per i Lotti indivisibili costituiti da più sub lotti (nn. 1, 11, 12, 16, 18, 20, 26, 27) non verranno ammesse offerte incomplete, pertanto le Ditte dovranno pertanto offrire tutti i prodotti costituenti il Lotto.

I quantitativi indicati sono annuali ed espressi a titolo presunto, potendo questa Azienda Ospedaliera ordinare in relazione alle effettive necessità quantitativi minori o maggiori di quelli indicati e le Ditte aggiudicatrici dovranno eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi od indennità di sorta. Parimenti, l'Azienda potrà ordinare e le Ditte aggiudicatrici dovranno fornire e distribuire, eventuali soluzioni infusionali ed iniettabili non previste che si rendessero necessarie durante il corso della fornitura, ma comunque presenti nel listino della Ditta aggiudicataria, da fornire praticando la stessa percentuale di sconto applicata sui prodotti offerti in gara.

Tutti i prodotti oggetto della fornitura devono essere integralmente rispondenti a quanto richiesto e descritto analiticamente nel presente Capitolato Tecnico e nel suo Allegato A e conformi alle norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali, alle monografie della vigente Farmacopea Ufficiale Italiana e suoi supplementi e, per quanto non specificato in essa, devono essere rispondenti alla vigente Farmacopea Ufficiale Europea, al formulario galenico, nonché alle sue successive modificazioni.

In particolare, i prodotti devono essere conformi a quanto segue:

1. norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali;
2. norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume;
3. contenitori in vetro/plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;
4. chiusure in materiale elastomero per contenitori per preparazioni ad uso parenterale.

I prodotti offerti devono possedere tutti i requisiti previsti dalla vigenti normative nazionali e comunitarie, essere in possesso di A.I.C. se previsto, o essere provvisti di marchio CE, CND e Numero di Repertorio dei Dispositivi medici, obbligatoriamente qualora il loro utilizzo preveda la registrazione come "Dispositivo medico". Parimenti, nel caso di prodotti offerti esclusivamente come galenici magistrali ed irreperibili in commercio con registrazione A.I.C., gli stessi verranno accettati anche se sprovvisti di A.I.C.. Per tali

prodotti sprovvisti di AIC, le Ditte dovranno inviare ad ogni consegna, in caso di aggiudicazione, il certificato di analisi relativo al lotto consegnato.

L'acqua per preparazioni iniettabili utilizzata deve rispondere ai requisiti previsti dalla monografia "Acqua per preparazioni iniettabili" della F.U. ultima edizione.

Le materie prime, gli eccipienti, il materiale ausiliario delle formulazioni devono essere di grado farmaceutico ed il saggio di purezza deve soddisfare quanto richiesto nelle singole monografie specifiche della F. U. Italiana ultima edizione.

Si precisa inoltre che le soluzioni infusionali e le fiale devono essere assolutamente prive di sostanze conservanti non previste dalla F.U. Italiana ultima edizione.

In sede di gara si procederà alla verifica della conformità del prodotto alle caratteristiche richieste, con particolare riferimento all'esistenza della certificazione relativa al titolo, al controllo di sterilità, alle prove del potere pirogeno o alla ricerca delle endotossine batteriche (LAL TEST), alla determinazione delle microparticelle, alla determinazione degli idrocarburi alogenati a basso peso molecolare nell'acqua per preparazioni iniettabili usate e sul prodotto finito, alla determinazione degli ioni alluminio e del sodio metabisolfito.

A tal fine, le Ditte concorrenti dovranno presentare schede tecniche quanto più esaustive dei prodotti offerti, descrizione delle caratteristiche tecniche dei contenitori primari utilizzati per i prodotti oggetto della fornitura, certificato di analisi per ogni tipologia di soluzione nonché, per tutti i prodotti offerti, dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella composizione che nei confezionamenti primario e secondario.

Tutti i prodotti dovranno mantenere per l'intera durata della fornitura le medesime caratteristiche richieste ed verificate in sede di gara.

Si chiede alle Ditte di produrre la seguente **dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, che attesti quanto segue** e che dovrà essere inserita nella Documentazione tecnica, seguendo le modalità indicate nell'articolo 16 del Disciplinare di gara.

- rispondenza di ogni singola etichetta alle seguenti indicazioni: composizione quali quantitativa, temperatura di conservazione, numero di lotto e date di preparazione e di scadenza, A.I.C se presente, eventuali avvertenze;
- metodo di sterilizzazione e la disponibilità ad inviare per ogni lotto fornito apposito certificato di analisi chimico-fisica e batteriologica regolarmente firmato con particolare riferimento alla quantità di acqua distillata utilizzata, alla percentuale di sostanze alogeno-derivate presenti, al numero di particelle individuate al controllo;
- tipo di plastica (o materiale alternativo se diversamente indicato), di elastomero e di ghiera impiegato per il confezionamento dei singoli flaconi e delle sacche che devono comunque rispondere a quanto indicato dalla F.U. ultima ed. e successivi aggiornamenti;
- perfetta rispondenza dei metodi di preparazione e di controllo alle norme di buona fabbricazione della F.U. ultima ed.;
- **solo per i flaconi di vetro**: disponibilità a fornire gratuitamente idonei dispositivi appendi flacone riusabili in congruo numero, ceduti a titolo gratuito, su specifica richiesta della U.O.C. Farmacia.

Nella Documentazione tecnica dovranno inoltre essere inserite:

- **Schede tecniche** dei prodotti offerti il più possibilmente esaustive indicanti il numero del Lotto, il numero di riferimento del prodotto e la sua denominazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, dalle quali dovranno necessariamente essere deducibili tutte le caratteristiche tecniche e qualitative necessarie per la valutazione di conformità, nonché eventuali certificazioni di qualità;
- **Descrizione delle caratteristiche tecniche dei contenitori primari** utilizzati per i prodotti oggetto della fornitura, certificato di analisi per ogni tipologia di soluzione, nonché, per tutti i prodotti offerti, dichiarazione attestante l'assenza di lattice, sia nella composizione che nei confezionamenti primario e secondario.

CARATTERISTICHE TECNICHE CONTENITORI PRIMARI

Flaconi di plastica Collabibile ad uso farmaceutico

I flaconi devono essere costituiti in materiale plastico (polietilene o polipropilene)

- la materia utilizzata deve essere atossica, chimicamente stabile, inerte, compatibile con una vasta gamma di soluzioni, farmaci e miscele, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, completamente esente da PVC, resistente alla trazione e alla pressione, impermeabile all'aria ed al vapore acqueo, priva di lattice;
- avere elevata inerzia chimica con documentazione su stabilità e compatibilità con i farmaci in commercio;
- devono rispondere ai requisiti indicati in F.U. vigente al punto "Contenitori in plastica per soluzioni acquose per infusione" ed ai requisiti indicati per i flaconi di vetro per quanto riguarda il sistema - chiusura, l'etichettatura con colori specifici e la lettura delle scale di misurazione;
- devono essere provvisti di doppia via di accesso;
- devono essere in grado di mantenere la posizione verticale in corso di condizionamento e riempimento;
- devono essere conformati per favorire il completo deflusso della soluzione per gravità, le pareti devono collabire;
- devono possedere scale di misurazione leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- avere un sistema di aggancio alle piantane tradizionali integrato nel contenitore.
- avere elastomero o membrana privi di lattice, perforabili e auto richiudibili anche dopo ripetute perforazioni, senza produzione di frustoli
- L'etichetta dei flaconi dovrà riportare ogni indicazione prevista dalla normativa vigente. Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti. Ogni concentrazione dovrà essere nettamente diversificata in etichetta, assolutamente non removibile in modo tale da rendere immediatamente distinguibile una concentrazione dall'altra.

Flaconi in Plastica con tappo a vite per irrigazione

I flaconi devono essere monouso, sterili e apirogeni; Essere latex free; rispettare quanto indicato nell'elenco sotto riportato in termini di codice ATC/CND, confezionamento, materiale di confezionamento e formulazione; rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia.

I dispositivi medici devono essere riscaldabili sino ad almeno 65°C. La caratteristica di riscaldabilità, con l'indicazione della temperatura massima di esercizio e la durata, dovrà essere documentata attraverso la presentazione di idoneo studio di stabilità chimico-fisico delle soluzioni e termoresistenza del materiale plastico, allegato in sede di presentazione della documentazione tecnica.

Flaconi di vetro

I flaconi devono essere di vetro incolore di tipo II eccetto che per le soluzioni per cui sono richiesti contenitori di vetro di tipo I, dotati preferibilmente di chiusura a strappo e devono corrispondere a quanto indicato dalla Farmacopea Ufficiale vigente, specificatamente a:

- "Norme di buona fabbricazione di soluzioni parenterali di grande volume";
- "Soluzioni perfusionali: avvertenze generali";
- "Determinazione della resistenza idrolitica del vetro per contenitori da destinare a preparazioni iniettabili";
- "Chiusure in materiale elastomerico per medicinali iniettabili".

Inoltre:

- il sistema chiusura-contenitore deve garantire, oltre la buona tenuta delle chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, un'ideale protezione della superficie esterna delle medesime fino al momento dell'utilizzo (ad es. mediante un appropriato diaframma protettivo che impedisca l'accesso di microrganismi ed altri contaminanti). Deve consentire il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverlo; il sigillo deve essere rimosso a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti. I materiali devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle e da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- le scale di misurazione devono essere leggibili anche a flacone capovolto;
- devono essere svuotabili completamente senza effettuare manovre improprie (ad es. utilizzo di aghi, ecc...);

- devono essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli in modo sicuro al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei dispositivi appendi flacone riusabili in congruo numero, ceduti a titolo gratuito, su specifica richiesta della U.O.C. Farmacia;
- l'etichetta dei flaconi dovrà riportare ogni indicazione prevista dalla normativa vigente. Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti.

Sacche

Le sacche devono essere in materiale plastico per uso farmaceutico prive di lattice e ftalati in tutte le sue parti; devono corrispondere a quanto previsto nella monografia della F.U. "Contenitori in plastica per liquidi perfusionali" ed alla normativa CEE per i dispositivi medico chirurgici. Inoltre:

- devono essere protette da un involucro esterno in polietilene od altro materiale idoneo che assicuri la sterilità della sacca interna e del punto di inserzione del deflussore, che presenti un invito di apertura od altro sistema che la faciliti ed essere impermeabile all'aria ed all'umidità;
- possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione;
- possedere una capacità disponibile pari al 5% del volume per aggiunta di medicinali;
- essere provviste di un idoneo sistema di attacco pratico e resistente per mantenere la posizione verticale durante il deflusso;
- i punti di accesso debbono possedere sistemi di chiusura che garantiscano il non distacco di frammenti dopo perforazione o rottura;
- le singole sacche dovranno essere racchiuse in scatole di cartone resistente per permettere facilità di immagazzinamento per sovrapposizione.

L'etichetta o la stampigliatura indelebile dovrà essere posizionata sulla sacca a diretto contatto della soluzione (involucro interno) e dovrà riportare ogni indicazione prevista dalla normativa vigente.

Ogni confezionamento secondario deve riportare etichetta uguale a quella dei flaconi in esso contenuti.

I prodotti per irrigazione potranno essere registrati sia come farmaci che come dispositivi medici; i prodotti offerti devono possedere le seguenti caratteristiche, pena esclusione: Rispondere alla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo, recepita con D. Lgs. 25.01.2010 n. 37 (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici) o possedere il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) se specialità medicinale.

Sacche a due vie

In aggiunta alle caratteristiche descritte precedentemente, le sacche a due vie (non destinate ad utilizzo oncologico) devono essere dotate di due distinti punti di accesso sterili, entrambi dotati di una superficie perforabile sufficientemente ampia da permettere l'inserimento dello spike di un deflussore.

I due punti di ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanti in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta del farmaco, devono essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto ed evitare, durante l'uso, gocciolamenti.

Le sacche devono essere provviste di due punti di accesso costituiti da peduncoli di lunghezza di cm 2 circa con tappo in elastomero perforabile che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione perforabili (spike e aghi).

Fiale iniettabili in vetro/plastica

Le fiale devono essere conformi a quanto riportato nella Farmacopea ufficiale vigente e successivi aggiornamenti. Inoltre, devono riportare mediante stampigliatura con metodi indelebili o con applicazione di etichetta in carta adesiva le seguenti indicazioni:

- la denominazione del prodotto e la composizione quali-quantitativa;
- il lotto e la data di scadenza.

Le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura della fiala stessa in corrispondenza del collo, anche senza l'uso di limette.

Le fiale dovranno essere confezionate in scatole da massimo 10 pezzi, e contenute in cartoni idonei all'immagazzinamento per sovrapposizione.

Le fiale e il confezionamento secondario devono avere un colore specifico per ogni prodotto che dovrà rimanere tale per tutta la durata della fornitura.

Al fine di evitare scambi con altre fiale, le fiale di potassio cloruro dovranno presentare adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto e su ogni fiala dovrà comparire il simbolo K+.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in confezionamento secondario resistente in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rottura del sigillo ed avere un peso complessivo nei limiti di carico, come previsto dal D. Lgs. 81/08.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile ed indelebile le seguenti diciture:

- nome della specialità;
- A.I.C. e Ditta titolare;
- Numero di lotto, data di scadenza;
- Modalità di conservazione;
- Dicitura sterile;
- Banda per la lettura ottica, ove disponibile.

In etichetta, su tutte le tipologie di contenitori primari e sui confezionamenti secondari, ogni concentrazione dovrà essere nettamente diversificata in modo tale da rendere immediatamente distinguibile una concentrazione dall'altra (Raccomandazione Ministeriale N. 7).

Art. 4 Consegna del materiale

Tutti i prodotti dovranno mantenere per l'intera durata della fornitura le medesime caratteristiche richieste ed offerte in sede di gara.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare tempestivamente all'Ufficio di Farmacia tutte le disposizioni ministeriali o altre disposizioni relative ai prodotti offerti che intervenissero in corso di fornitura.

Sarà cura dell'Ufficio di Farmacia aziendale segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

La Ditta si impegna a sostituire i prodotti forniti con merce di pari valore a semplice richiesta dell'Azienda Ospedaliera nei casi in cui, per motivi sopravvenuti, l'impiego dei prodotti stessi non risultasse più rispondente alle esigenze tecnico/funzionali della U.O.C. Farmacia.

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso il magazzino dedicato della Farmacia aziendale, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto e dovrà pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne l'utilizzo efficace.

L'eventuale imballaggio (scatole di cartone corrispondenti al confezionamento secondario dei medicinali) usato per la spedizione, sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente effettuato dagli addetti dell'Ufficio di Farmacia aziendale entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

Nel caso di consegne di materiali ingombranti in quantitativi rilevanti, esse dovranno essere effettuate su pallets normalizzati (cm 80x120, altezza non superiore a cm 120 da terra), che rimarranno di proprietà della Ditta fornitrice, contenenti ciascuno merce della stessa tipologia.

Ogni fornitura dovrà essere accompagnata da una certificazione riportante, per ciascun lotto di preparazione, i risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal Responsabile del servizio di controllo qualità della Ditta fornitrice.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Nel caso di rilevata difformità dei beni forniti rispetto alle caratteristiche individuate in sede di aggiudicazione. L'Azienda Ospedaliera ha il diritto di respingere la fornitura ed il fornitore ha l'obbligo di provvedere entro 15 giorni alla sua sostituzione con beni rispondenti ai requisiti di gara.

La Ditta si impegna a sostituire senza alcun aggravio di spesa i prodotti che ad un controllo risultassero carenti delle qualità richieste, ovvero con un periodo di scadenza ritenuto a giudizio della Farmacia non idoneo in relazione alla programmazione del loro utilizzo.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;
- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Per il rilascio delle ricevute di consegna (DDT, documenti di trasporto merci, bolle di accompagnamento della merce presentate al momento della consegna), verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

- a) quantità dei singoli prodotti consegnati;
- b) luogo di consegna della merce;
- c) data e numero d'ordine;
- d) data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- e) data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta. Le fatture non corredate dalle ricevute di consegna si intenderanno come non presentate.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal D. L. n.81/2008 e s.m.i.

In osservanza dell'art. 1510 del codice civile, il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce non sarà consegnata.

Fino al momento della consegna presso il magazzino Farmacia, i beni restano di proprietà della Ditta fornitrice; qualora la Ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Ospedaliera responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

Art. 5 Penali e inadempimenti

Fatta salva la responsabilità della Ditta da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., la Ditta sarà tenuta a corrispondere all'Azienda Ospedaliera le seguenti penali.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg. 5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari all'1 per mille al netto dell'aliquota Iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg. 5 di ritardo. Se il ritardo si protrae oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto ipso jure, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovi nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistano per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili alla Ditta.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avrà diritto di procedere alla risoluzione del contratto nel caso di applicazione, nel corso della sua durata, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

La Ditta prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso la Ditta, alla quale la stessa potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ammontare delle penalità è addebitato sui crediti della Ditta dipendenti dal contratto cui si riferiscono, ovvero, qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che la Ditta ha in corso con

l'Azienda, ovvero sulla cauzione. In quest'ultimo caso, la cauzione deve essere reintegrata dalla Ditta entro 15 gg. dalla richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera. L'applicazione delle penalità ed il relativo ammontare, sono comunicati, escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ovvero ogni altro atto di natura giudiziale, e addebitati, di regola, al momento del pagamento della fattura/e.

A tal fine, la Ditta autorizza sin d'ora l'Azienda Ospedaliera, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad essa dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti all'Azienda a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso la Ditta dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di una sola delle seguenti condizioni:

- in caso di fallimento della Ditta;
- in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 120 D. Lgs. n. 36/2023;
- in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui al presente Capitolato tecnico.
- negli altri casi espressamente previsti dal Capitolato tecnico.

È assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto ipso jure nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni;
- d) recidiva nei ritardi per l'effettuazione degli interventi di assistenza tecnica.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte a mezzo lettera raccomandata A.R. e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Art. 6 Corrispettivo

Il prezzo offerto si intende pienamente remunerativo e comprensivo di tutto quanto previsto nel presente Capitolato tecnico, nei suoi Allegati nonché nell'offerta presentata. Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite, fatte salve eventuali variazioni del prezzo al pubblico conseguenti a successive disposizioni normative AIFA.