

ALLEGATO C

PROCEDURA NEGOZIATA, SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, PER LA
FORNITURA DI SISTEMA DI RIDUZIONE DELLA PRESSIONE INTRAOCULARE IN
PAZIENTI CON GLAUCOMA OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I
SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

1. Oggetto

Le disposizioni contenute nel presente capitolato riguardano la fornitura, tramite trattativa privata, di sistema di riduzione della pressione intraoculare in pazienti con glaucoma occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS).

2. Caratteristiche della fornitura

La fornitura dovrà comprendere:

- i Dispositivi Medici (DM) occorrenti per soddisfare il fabbisogno indicato al punto 6,
- eventuale ulteriore materiale di consumo dedicato ed accessori necessari all'esecuzione degli interventi previsti,
- formazione ed addestramento del personale addetto,
- adeguamento dei dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale.

I prodotti dovranno essere perfettamente conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, l'etichettatura, all'importazione ed all'immissione in commercio per i dispositivi medici. In particolare i prodotti offerti dovranno essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. ultima edizione, ove esistenti, e relativi aggiornamenti, ed a tutte le norme vigenti in materia in particolare alla Direttiva 93/42/CEE e al D.Lgs. 46/97 di attuazione della citata direttiva concernente i dispositivi medici, e in particolare l'art. 13, ed alle disposizioni di legge che entreranno in vigore durante il periodo contrattuale.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa e dovranno figurare sui contenitori o confezionamenti primari, su quelli secondari nonché sull'imballaggio esterno. Le confezioni dovranno essere munite di codice a barre e/o Qr Code per l'identificazione dei dati.

I confezionamenti secondari dei dispositivi dovranno rispettare le norme igienico/sanitarie (sarà preferito il cartone resistente) e quelle della sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (D.Lgs. 81/2008). Anche sul confezionamento secondario dovranno essere ben visibili i dati relativi a: data di fabbricazione/scadenza, codice e nome commerciale del prodotto. Dovranno essere periodicamente fornite le schede di sicurezza aggiornate.

Oltre al materiale indicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta alla fornitura anche di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti. Per tali prodotti viene richiesto di praticare uno sconto sul listino, ovvero stralcio di esso relativo ai prodotti oggetto della gara, che verrà allegato esclusivamente all'offerta economica e che s'intenderà fisso per tutta la durata del contratto, mentre per quei prodotti non compresi in alcun listino dell'aggiudicataria si procederà, all'occorrenza, a contrattare le relative quotazioni che, in ogni caso, non potranno essere peggiorative rispetto allo sconto offerto per i prodotti a listino.

La ditta offerente dovrà allegare una dichiarazione di disponibilità a sostituire, alle medesime condizioni economiche, la fornitura aggiudicata con innovazioni aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, successivamente disponibili sul mercato, sempre che queste siano adeguate alle esigenze dell'utilizzatore.

PARTE TECNICA

3. Caratteristiche qualitative e tecniche necessarie

Il dispositivo medico dovrà presentare le seguenti caratteristiche qualitative e tecniche:

- ✓ **Glaukos iStent Inject** – sistema iniettabile Trabecular Micro-Bypass // cod.G2-M-IS
Confezione da 1 unità con iniettore precaricato sterile con 2 stent
CND: Q0208
RDM: 623867

4. Documentazione tecnica

La ditta dovrà fornire la seguente documentazione tecnica:

- certificazioni CE dei prodotti,
- schede tecniche dei prodotti,
- dichiarazione di eventuale presenza o assenza di lattice (latex free) nei prodotti,
- brochure dei prodotti offerti (se presenti).

Le schede di sicurezza e le schede tecniche dovranno essere tutte in lingua italiana.

5. Formazione e assistenza

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico delle strutture utilizzatrici – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo della strumentazione e dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza “on-line” e telefonica al personale addetto;
- “training” del personale consistente nella partecipazione a corsi di aggiornamento.

Il “training” del personale - inteso sia come formazione iniziale che attività di supporto per tutta la durata della fornitura - dovrà essere svolto, da parte di “specialist” messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei prodotti (sala operatoria), previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata, secondo la procedura attualmente in essere in APSS.

Gli "specialist" dovranno operare nel rispetto delle istruzioni operative presenti presso ciascuno presidio ospedaliero e non possono in ogni caso compiere atti chirurgici, secondo la procedura attualmente in essere in APSS.

PARTE AMMINISTRATIVA

6. Quantitativi

Il fabbisogno annuo presunto risulta pari a 25 pezzi.

La quantità sopra indicata è presuntiva e, pertanto, potrà variare in base alle esigenze dell'Azienda con oscillazioni al limite del +/- 20% (più o meno venti per cento) senza che per questo sia possibile rivendicare il diritto a particolari compensi od indennità di sorta. L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di vigenza del contratto, di sospendere o variare nei quantitativi il prodotto che non risultasse più idoneo a seguito dei mutamenti negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dell'U.O. utilizzatrice senza che ciò costituisca alcun titolo in capo alla aggiudicataria.

7. Durata

Il contratto avrà la durata di anni 2 (due) a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione.

Il contratto potrà essere rinnovato, con eventuale aggiornamento, ove ritenuto conveniente dall'APSS e mediante provvedimento scritto, per 1 (uno) anno, per una durata massima complessiva di anni 3 (tre).

Tale facoltà non costituisce impegno vincolante per l'APSS, che la eserciterà a suo insindacabile giudizio, senza che l'aggiudicataria abbia nulla a che pretendere al riguardo, obbligandosi a rinunciare, sin da ora, sia al diritto di eseguire il contratto per tale ulteriore periodo, sia a pretese economiche o indennizzi di sorta, nel caso in cui l'APSS non intenda procedere al suddetto rinnovo.

In sede di rinnovo si provvederà ad aggiornare il prodotto aggiudicato, in base alle variazioni tecniche, qualitative e commerciali nel frattempo eventualmente intervenute, ai sensi dell' art. 27 della L.P. 2/2016.

Nel caso in cui alla scadenza del contratto l'APSS non fosse riuscita a completare le procedure di affidamento o di rinnovo, esso si intenderà prorogato per il tempo necessario alla conclusione delle procedure predette e, comunque, non oltre 6 (sei) mesi dalla sua naturale scadenza.

8. Importo del contratto

Il prezzo della fornitura, alle condizioni tutte del presente capitolato, si intende offerto dall'appaltatore in base ai calcoli di propria convenienza, a tutto suo rischio. Per l'eventuale adeguamento prezzi si fa riferimento alla normativa in vigore.

9. Servizi accessori

La Ditta dovrà indicare in offerta l'eventuale necessità di condizionamento dei locali adibiti a deposito, temperatura ed umidità dell'ambiente.

10. Obblighi a carico dell'appaltatore

10.1 Stipula del contratto

La stipula del contratto avrà luogo a seguito dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione nel rispetto della normativa vigente e di quanto previsto nella lettera di invito.

Eventuali spese contrattuali (bolli e tasse di registrazione) saranno a carico dell'aggiudicataria.

La stipula del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza ed accettazione delle norme che regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.

La stipula del contratto da parte dell'appaltatore equivale altresì a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.

In caso di mancata ottemperanza a quanto sopra, o qualora, a seguito dei controlli, venisse accertato che la ditta si trova in una delle condizioni che non le consentono la stipulazione di contratti con la pubblica amministrazione, l'aggiudicazione si intenderà come non avvenuta e l'APSS avrà il diritto di richiedere il risarcimento dei danni conseguenti alla mancata conclusione dell'accordo.

Le eventuali sostituzioni dei legali rappresentanti della ditta che si dovessero verificare nel corso del contratto dovranno essere immediatamente comunicate all'APSS.

10.2 Modalità di fornitura

A seguito della stipula del contratto la Ditta aggiudicataria consegnerà presso il magazzino della struttura sanitaria destinataria il quantitativo concordato con il referente dell'U.O. utilizzatrice, assicurando la fornitura periodica mediante ordini periodici di acquisto:

✓ Prodotti in acquisto con ordini periodici:

Gli ordinativi dei prodotti verranno effettuati secondo le necessità dagli Uffici competenti in base all'organizzazione aziendale, applicando il prezzo di offerta. La fornitura dei dispositivi dovrà essere effettuata entro 15 (quindici) giorni dalla data dell'ordinativo, il cui numero dovrà poi essere riportato sulle bolle di consegna e sulla distinta di accompagnamento delle fatture. In caso d'urgenza la consegna dovrà essere effettuata entro 48 (quarantotto) ore solari dalla richiesta. Il quantitativo dei prodotti indicato nell'ordinativo di fornitura è vincolante per il soggetto aggiudicatario. I dispositivi oggetto della fornitura, per il quale è prevista una scadenza, dovranno avere un periodo residuale di validità pari ai 3/4 dell'intero periodo di durata del lotto.

10.3 Consegna

I prodotti dovranno pervenire in idoneo imballo atto a garantire il prodotto da eventuali danni che possano pregiudicarne le qualità. Gli imballaggi dovranno essere costituiti, ove possibile, da materiali riciclabili.

Il materiale dovrà essere accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione della quantità e descrizione del prodotto fornito con numero di lotto e data di scadenza e dovrà essere consegnato, franco di ogni rischio e spesa (imballo e trasporto compresi), presso le strutture e negli orari indicati da APSS.

La ditta aggiudicataria è tenuta all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della consegna dei beni/prodotti oggetto del presente capitolato. Nell'esecuzione la ditta è tenuta alla diligenza e ad una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con

quanto previsto dalla normativa e nel rispetto di quanto previsto e dichiarato in scheda tecnica relativamente alle modalità di conservazione.

10.4 Anomalie del prodotto

La presa in consegna e il regolare utilizzo del prodotto non esonerano comunque la ditta da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso si evidenzino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, la ditta ha l'obbligo, a richiesta dell'APSS, di sottoporre a verifica, a proprie spese, l'articolo contestato e sostituirlo qualora risultasse non idoneo.

10.5 Sostituzione proposta per indisponibilità o miglioria

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 del prodotto offerto in sede di gara, a seguito di ritiro dello stesso dal mercato da parte del produttore dovuto a cessazione della produzione, il fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" all'APSS con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente equivalenti o migliori caratteristiche tecniche, cliniche, prestazionali e quali/quantitative che intende proporre in sostituzione di quello aggiudicato alle medesime condizioni economiche o, eventualmente, a condizioni economiche migliori, 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, se previsto, il campione del prodotto proposto in sostituzione.

L'APSS procederà, quindi, alla verifica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione di quello aggiudicato con quanto dichiarato nella eventuale 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'APSS avrà facoltà di risolvere il contratto laddove il fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del prodotto aggiudicato o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici, vanno previamente autorizzati dal Servizio Acquisti e Gestione Contratti al quale va indirizzata ogni documentazione occorrente per la valutazione del prodotto. E' vietata pertanto la sostituzione del prodotto non preventivamente autorizzato, che verrà di conseguenza reso al fornitore.

La ditta offerente dovrà allegare una dichiarazione di disponibilità a sostituire, alle medesime condizioni economiche, la fornitura aggiudicata con innovazioni aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, successivamente disponibili sul mercato, sempre che queste siano adeguate alle esigenze dell'utilizzatore.

11. Obblighi a carico della stazione appaltante

11.1 Verifiche e controlli

La stazione appaltante provvede a controlli e verifiche al ricevimento della merce.

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, a causa dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque mancata corrispondenza ai requisiti previsti, la merce sarà contestata e quindi respinta al fornitore, che dovrà sostituirla con altra della qualità

prescritta, entro 48 ore solari dalla contestazione.

L'APSS potrà effettuare in ogni tempo i controlli ritenuti necessari a garantire la qualità della fornitura e del servizio prestato, la corrispondenza degli stessi alle norme di legge e regolamentari in vigore, nonché la corrispondenza fra la prestazione della impresa e quanto previsto dal capitolato o dichiarato in sede di gara o convenuto in sede di redazione del contratto.

11.2 Contestazione prodotto non conforme

L'APSS evidenzia le eventuali "non conformità" riscontrate rispetto agli obblighi contrattuali in forma scritta e l'appaltatore sarà chiamato a rispondere alla stazione appaltante, nei tempi e nei modi da essa specificati, evidenziando le azioni correttive che intende porre in essere.

Nel caso il fornitore rifiuti o non proceda immediatamente alla sostituzione del materiale contestato, l'APSS procederà direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati, addebitando l'eventuale differenza di prezzo che ne derivasse alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il materiale contestato dovrà comunque essere ritirato dalla ditta fornitrice entro 7 (sette) giorni, naturali e consecutivi, dalla contestazione; in caso contrario, l'APSS ne potrà disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri alla medesima aggiudicataria inadempiente.

Quando il materiale fornito, anche se accettato per esigenze urgenti, risulti non corrispondente ai requisiti prescritti, tale da legittimare la svalutazione, l'APSS ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà sugli importi fatturati una detrazione pari al minor valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire al materiale stesso.

L'APSS si riserva infine, ove le "non conformità" evidenziassero oggettivamente i presupposti di gravi inadempienze contrattuali, la facoltà di risolvere il contratto.

12. Garanzia definitiva

Alla ditta aggiudicataria sarà richiesto un deposito cauzionale definitivo ai sensi dell'art. 103 D.Lgs. 50/2016, pari al 10% dell'importo contrattuale preferibilmente con uno dei seguenti modi:

- fideiussione bancaria;
- polizza assicurativa rilasciata da compagnia autorizzata.

Al fine di evitare ulteriori richieste di sostituzione o regolarizzazione, i relativi documenti dovranno contenere e prevedere:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile;
- l'operatività della garanzia medesima entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- validità fino ad espresso svincolo da parte dell'amministrazione.

Si precisa che la fideiussione bancaria dovrà essere presentata in regola con la disciplina prevista per l'imposta di bollo dal DPR 642/1972.

La cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale, dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

Si applicano le riduzioni della garanzia previste dall'art. 93, comma 7 del D.Lgs. 50/2016.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa. In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel comma precedente la stazione appaltante ha facoltà di dichiarare risolto il contratto previa comunicazione all'appaltatore mediante PEC.

Nel caso di integrazione del contratto, l'appaltatore deve modificare il valore della cauzione in misura proporzionale all'importo contrattualmente fissato nell'atto aggiuntivo, alle stesse condizioni di cui al presente articolo.

La garanzia fidejussoria di cui al presente articolo deve inoltre essere conforme a quanto indicato nel bando di gara.

13. Modalità di fatturazione e pagamento

13.1 Verifiche di conformità

I pagamenti sono disposti previa verifica di conformità in corso di esecuzione secondo le modalità previste dalla normativa vigente, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato.

13.2 Fatturazione

Le fatture, in formato esclusivamente elettronico, a partire dal 31 marzo 2015, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 209, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, dovranno essere intestate all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, specificando la sede e la struttura ordinante con indicazione del numero e della data dell'ordine dell'APSS. Le fatture dovranno essere inviate all'indirizzo I.P.A. indicato nel medesimo ordine. In considerazione del fatto che l'APSS rientra nel regime di cui all'art.17-ter del D.P.R. 633/1972, così come modificato dalla L. 190/2014 (tranne per le ipotesi espressamente previste dalla legge IVA per le quali si rende applicabile il regime di inversione contabile), le fatture emesse per la fornitura di beni e servizi rientranti nel predetto regime dovranno riportare in calce l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI" così come disposto dall'art. 2 del D.M. 23/1/2015.

13.3 Tempi e modalità dei pagamenti

Il pagamento del materiale regolarmente ritirato e per il quale non siano sorte contestazioni sarà effettuato tramite il Tesoriere dell'APSS -Unicredit sede di Trento- entro il termine di 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della fattura, così come previsto dal D.Lgs. 231/2002, sul conto corrente dedicato indicato dalla ditta. Per data di pagamento si intende quella di consegna del mandato al suindicato Tesoriere.

13.4 Interessi di mora

Gli interessi moratori per ritardato pagamento previsti dal D.Lgs. 231/2002, ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto, come sostituito dal D.Lgs. 192/2012, decorreranno automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

La richiesta sarà considerata valida agli effetti del pagamento solo se riferita ad un'obbligazione già giuridicamente esistente e, quindi, solo se inviata in data successiva alla scadenza del termine di pagamento di cui al presente articolo. Le richieste inviate in data antecedente alla scadenza del termine, pertanto, non saranno considerate titolo idoneo per procedere al pagamento degli interessi moratori.

Il tasso convenzionale concordato per gli interessi è determinato nella misura definita dalla normativa vigente (art. 5, comma 2, D.Lgs. 231/2002 e successive modificazioni ed integrazioni).

Richiamato il punto 8.3 del presente capitolato, si ribadisce che non sarà possibile rivalersi su eventuali interessi moratori qualora nel documento di trasporto e/o in fattura non siano riportati gli estremi dell'ordine (numero e data ordine) dell'APSS.

13.5 Conto corrente dedicato e regolarità del fornitore

Qualsiasi pagamento inerente il contratto oggetto della presente procedura di affido rimane sospeso sino alla comunicazione del conto corrente dedicato, completo di tutte le ulteriori indicazioni di legge, rinunciando conseguentemente ad ogni pretesa o azione risarcitoria, di rivalsa o comunque tendente ad ottenere il pagamento e/o i suoi interessi e/o accessori ai sensi della Legge n. 136/2010. I pagamenti saranno subordinati alla regolarità contributiva e fiscale del fornitore (Inps, Inail, Cassa edile e Amministrazione fiscale), secondo la normativa vigente.

13.6 Fatturazione del corrispettivo per R.T.I.

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, la fatturazione del corrispettivo deve corrispondere alle quote indicate in sede di gara o in sede di stipulazione del contratto, eventualmente modificate secondo le disposizioni del successivo art. 14, comma 2. La mancata corrispondenza tra la fatturazione e le quote di partecipazione al raggruppamento note alla stazione appaltante, comporterà la sospensione del pagamento del corrispettivo, senza diritto per l'appaltatore al riconoscimento di interessi o altri indennizzi.

13.7 Ritenuta 0,50%

In conformità all'art. 30, comma 5 bis, del D.Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale su richiesta dall'appaltatore, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

14. Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010, la ditta aggiudicataria è obbligata a:

- utilizzare, per i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti nelle spese generali, nonché quelli destinati alla provvista di immobilizzazioni tecniche, bonifici bancari o postali ovvero altri strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, anche se questo non è riferibile in via esclusiva al presente appalto;
- comunicare all'APSS il numero del conto o dei conti correnti bancari o postali utilizzati per la registrazione di tutti i movimenti finanziari relativi al presente contratto pubblico e le generalità delle persone delegate ad operare su di essi;
- indicare in ciascuna transazione relativa al presente appalto (ad es. pagamenti a subcontraenti) il codice CIG assegnato al contratto;
- inserire in tutti i sub-contratti relativi al presente contratto la clausola in cui i sub-contraenti assumono il rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010, a pena di nullità assoluta dei contratti in caso di mancanza;
- comunicare all'APSS ed al Commissariato del Governo di Trento l'eventuale inadempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 da parte di propri sub-contraenti, con contestuale risoluzione del contratto.

In caso di futura modifica della suddetta normativa inerente la tracciabilità dei flussi finanziari, durante il periodo di validità del contratto, si intendono qui richiamate le norme

eventualmente sopravvenute, ai sensi dell'art. 1374 cc.

15. Sospensione dell'esecuzione del contratto

Per la disciplina della sospensione del contratto si applica l'art. 107 del D.Lgs. 50/2016.

16. Varianti contrattuali

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l'art. 27 della L.P. 2/2016.

17. Subappalto e cessione

Il subappalto è ammesso nei limiti ed alle condizioni previste dell'art. 26 della L.P. 2/2016 solamente nel caso in cui l'aggiudicataria abbia specificamente indicato nell'offerta le forniture o le parti di contratto che intende affidare in subappalto.

La ditta aggiudicataria non può cedere per alcun motivo il contratto, fatto salvo quanto previsto dal comma 2, lettera d), punto 2 dell'art. 27 della L.P. 2/2016. Eventuale cessione di credito derivante dal contratto stipulato è vietata ove non autorizzata per iscritto dall'APSS.

Qualora la cessione dei crediti rientri nelle fattispecie previste dal combinato disposto della Legge 52/1991 e dell'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016 e, pertanto, il cessionario sia una banca o un intermediario finanziario disciplinato dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio delle attività di acquisto di crediti d'impresa, la medesima cessione è efficace e opponibile all'APSS qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro 45 (quarantacinque giorni) dalla notifica della cessione stessa.

Il contratto di cessione del credito, ai fini della sua opponibilità all'APSS, deve essere stipulato mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata, essere notificato all'APSS e deve contenere la clausola secondo cui l'APSS, ceduta, può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto, pena l'automatica inopponibilità della cessione all'APSS.

La cessione del contratto e il subappalto non autorizzati comportano la risoluzione del contratto e fanno sorgere in capo all'APSS il diritto all'esecuzione in danno della forniture, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

18. Fallimento e altre vicende soggettive dell'appaltatore

Con riferimento alle vicende soggettive dell'appaltatore, di cui all'art. 27, comma 2, lettera d), punto 2 della L.P. n. 2/2016, la stazione appaltante prende atto della modificazione intervenuta con apposito provvedimento, verificati i requisiti richiesti dalla legge.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese, ferma restando la sussistenza dei requisiti di qualificazione, eventuali modificazioni alle parti o alle percentuali di esecuzione rispetto alle parti o quote indicate in sede di gara o in sede di stipulazione del contratto, devono essere comunicate tempestivamente alla stazione appaltante mediante l'invio dell'atto di modifica redatto nelle stesse forme dell'atto in cui sono contenute le indicazioni originarie; la stazione appaltante procede all'eventuale autorizzazione alla modificazione e conseguentemente non è richiesta la stipulazione di atto aggiuntivo al contratto. La mancata produzione dell'atto di modifica delle quote di partecipazione al raggruppamento sospende il pagamento del corrispettivo, senza diritto per l'appaltatore al riconoscimento di interessi o altri indennizzi.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese si applicano i commi 17 e 18 dell'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016.

19. Inadempimenti e penalità

Nel caso la ditta aggiudicataria non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'APSS sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1% (uno per cento) giornaliero calcolato sul valore della merce ordinata e per ogni giorno successivo al termine previsto dal Capitolato o stabilito dall'APSS, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).

Nel caso in cui l'importo della penale superi il 10% dell'importo contrattuale, l'APSS può dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta.

Non conformità

La mancata rispondenza del prodotto assegnato ai requisiti qualitativi richiesti ed offerti, sarà valutata anche in termini di risultati attesi così come individuati dalle performance richieste ai DM.

Nei primi sei mesi di contratto, che saranno considerati di prova, qualora vengano registrate delle ripetute "Non Conformità", riportate nel programma di gestione della qualità, quali ad esempio, problemi sull'organizzazione del servizio, ritardi e disservizi nelle consegne, ecc. la ditta sarà invitata una sola volta alla sostituzione dei prodotti/strumenti non conformi, senza aumento del costo per l'APSS.

Nel caso che la ditta non riesca ad eliminare gli inconvenienti sopracitati entro i primi sei mesi, neppure a seguito della sostituzione dei prodotti (che potrà avvenire una sola volta), l'APSS procede a dichiarare la risoluzione del contratto fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

20. Risoluzione del contratto

Per la disciplina della risoluzione del contratto si applica l'art. 108 del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50.

Fatto salvo quanto stabilito in via generale dall'art. 1453 cc, l'APSS potrà avvalersi della facoltà di immediata risoluzione di diritto del contratto ai sensi dell'art. 1456 cc, previa valutazione del pubblico interesse, unicamente comunicando alla ditta aggiudicataria la propria decisione senza, con ciò, rinunciare al diritto di chiedere il risarcimento dei danni eventualmente subiti, nei seguenti casi specifici:

- a) nel caso d'immissione sul mercato di prodotto analogo ritenuto idoneo dal Servizio utilizzatore, al fine di poter dare avvio ad una nuova procedura di affidamento;
- b) in caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali ed in particolare di quelle riguardanti la fornitura di prodotti non conformi, il ritardo nella consegna della merce richiesta o la sostituzione di quella contestata;
- c) per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- d) nel caso in cui l'ammontare complessivo delle penali superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto;
- e) per cessione dell'azienda, per cessazione di attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di

- pignoramento a carico del contraente;
- f) per cessione del contratto o del credito o in caso di subappalto non autorizzati dall' APSS;
 - g) per cessioni, scissioni, fusioni di azienda o subappalti non comunicati e/o non autorizzati;
 - h) nel caso in cui l'aggiudicataria esegua transazioni relative al presente contratto senza avvalersi di strumenti idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per l'intero importo, il contratto sarà immediatamente risolto ai sensi dell'art. 3, comma 8, della L. 136/2010;
 - i) in ogni altro caso previsto dalla legge.

I casi elencati saranno contestati all'appaltatore per iscritto dalla stazione appaltante, previamente o contestualmente alla dichiarazione di volersi avvalere della clausola risolutiva espressa di cui al presente articolo.

La parte inadempiente sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute dall'APSS per il rimanente periodo contrattuale, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale della ditta per il fatto che ha determinato la risoluzione.

Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti, per i quali la stazione appaltante non abbia ritenuto avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti dell'appaltatore di qualsivoglia natura.

La parte inadempiente sarà tenuta al rigoroso risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese sostenute dall'APSS per il rimanente periodo contrattuale, fatta salva ogni ulteriore responsabilità civile o penale della ditta per il fatto che ha determinato la risoluzione.

La ditta aggiudicataria potrà chiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la fornitura per causa non imputabile alla stessa secondo le disposizioni del codice civile (artt. 1218, 1256, 1463 cc).

La risoluzione non si estenderà alle forniture già eseguite.

21. Recesso

Per la disciplina del recesso del contratto si applica l'art. 109 del D.Lgs. 18.04.2016, n. 50.

22. Documenti che fanno parte del contratto

Sono considerati parte integrante e sostanziale del contratto d'appalto:

- a) il presente capitolato speciale d'appalto;
- b) l'offerta tecnica dell'appaltatore;
- c) l'offerta economica dell'appaltatore.

23. Norme che regolano il contratto e criteri interpretativi

Le norme di riferimento per il contratto sono, in via principale:

- a) la L.P. 9 marzo 2016, n. 2 *"Recepimento della direttiva 2014/23/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, e della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici: disciplina delle procedure di appalto e di concessione di lavori, servizi e forniture e modificazioni della legge provinciale sui*

lavori pubblici 1993 e della legge sui contratti e sui beni provinciali 1990. Modificazione della legge provinciale sull'energia 2012";

- b) *la L.P. 19 luglio 1990, n. 23 "Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia autonoma di Trento" e il Decreto del Presidente della Giunta Provinciale 22 maggio 1991, n. 10-40/Leg. "Regolamento di attuazione della legge provinciale 19 luglio 1990, n. 23 concernente: "Disciplina dell'attività contrattuale e dell'amministrazione dei beni della Provincia Autonoma di Trento";*
- c) *il D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" come modificato dal D.lgs. 19 aprile 2017 n. 56 e il D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207, per quanto applicabili nell'ordinamento provinciale;*
- d) *il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", come aggiornato dal D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 e le diverse normative sulla sicurezza specifiche in materia;*
- e) *la L. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia";*
- f) *il D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136";*
- g) *la L. 6 novembre 2012, n. 190, "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";*
- h) *le norme del codice civile;*
- i) *il Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.*

Il contratto deve essere interpretato in base alle disposizioni di cui agli artt. 1362 -1371 del codice civile ed in caso di contrasto tra il contratto e il presente capitolato, si considerano prevalenti le disposizioni del contratto.

Nel caso in cui una o più previsioni del contratto dovessero risultare contrarie a norme inderogabili di legge o dovessero venire dichiarate nulle o annullate, ovvero dovessero risultare oggettivamente non attuabili, le rimanenti previsioni contrattuali rimarranno in vigore per conservare, per quanto possibile, lo scopo e lo spirito del contratto stesso.

In tal caso le Parti sostituiranno alle previsioni del contratto risultate contrarie a norme di legge o, comunque, dichiarate nulle o annullate o divenute oggettivamente non più attuabili, altre previsioni - legalmente consentite - che permettano di dare allo stesso un contenuto il più vicino possibile a quello che le Parti avevano originariamente voluto ed assicurino un'esecuzione del presente contratto conforme al suo spirito ed agli scopi intesi dalle Parti.

24. Elezione di domicilio dell'appaltatore

L'appaltatore elegge il proprio domicilio presso la propria sede legale, come espressamente indicato nel contratto di appalto.

25. D.U.V.R.I

Trattandosi di mera fornitura, ai sensi dell'art. 95 comma 10 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n.

Capitolato speciale d'appalto - Fornitura di sistema di riduzione della pressione intraoculare in pazienti con glaucoma

50, non è richiesto di indicare i costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, parimenti ai sensi dell'art. 26 comma 3 del D.Lgs. n. 81 del 2008 non sussiste l'obbligo di redazione del DUVRI.

26. Responsabile del procedimento

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Direttore del Servizio Acquisti e Gestione Contratti.

27. Direttore dell'esecuzione del contratto

Il Direttore dell'Esecuzione sarà individuato prima dell'avvio della fornitura, dalla Stazione Appaltante che provvederà a comunicare tempestivamente il nominativo all'appaltatore.

28. Normativa anticorruzione e codice di comportamento di APSS

Con l'accettazione del presente contratto l'Appaltatore assume gli obblighi previsti dalla Legge 190/2012 recante "Disposizione per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione".

In particolare, l'Appaltatore si impegna a fornire, su richiesta di APSS, i nominativi dei titolari di cariche, dei soci e del proprio personale attraverso il riepilogo dati per sostituto d'imposta delle CU inviate all'Agenzia delle Entrate (ex mod. 770) per il controllo di cui all'art. 1, c. 9, punto e) della L. 190/2012.

In conformità a quanto stabilito dalla normativa in materia e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e attuazione della trasparenza dell'APSS, i collaboratori a qualsiasi titolo della Ditta Aggiudicatrice sono obbligati a rispettare gli obblighi di condotta, per quanto compatibili, derivanti dal Codice di comportamento e dal predetto Piano i cui documenti sono accessibili sul sito internet dell'APSS <https://www.apss.tn.it/documenti-corruzione> (area amministrazione trasparente). L'aggiudicatario si impegna a trasmetterne copia ai propri dipendenti o collaboratori a qualsiasi titolo nonché a vigilare sul corretto rispetto di tali obblighi.

La violazione degli obblighi del Codice di comportamento dell'Amministrazione può costituire causa di risoluzione del contratto: l'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto all'Impresa il fatto, assegnando un termine per la presentazione di eventuali controdeduzioni e, ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, potrà procedere - tenuto conto della gravità della violazione rilevata - alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 16 ter dell'art. 53 del D.Lgs. n. 165/2001, introdotto dal comma 42, lett. l) dell'articolo 1 della L. 190/2012 (Legge anticorruzione), dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali (in qualità di dirigenti, funzionari titolari di funzioni dirigenziali, responsabile del procedimento, ecc.), per conto dell'APSS nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto presso APSS. Il mancato rispetto del suddetto divieto comporta per l'appaltatore l'esclusione dalla procedura di affidamento, inoltre come previsto dal c. 16 ter dell'art 53 D.Lgs. 165/2001 "i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare

con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.”

L'aggiudicatario si impegna, infine, a prendere visione dei documenti “Piano triennale di prevenzione della corruzione” e del “Codice di comportamento” liberamente scaricabile dal sito Internet di APSS alla sezione “Amministrazione Trasparente” > Altri contenuti - prevenzione della corruzione > documenti anticorruzione > documenti operativi vigenti.

29. Controversie e foro competente

Le controversie che dovessero insorgere in merito all'esecuzione del contratto saranno deferite all'Autorità Giudiziaria competente presso il Foro di Trento.

S'intende che il fornitore sia a conoscenza delle disposizioni previste dal presente Capitolato e non sarà, quindi, ammessa alcuna ignoranza in merito.

30. Trattamento dei dati personali da parte di APSS

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679, si provvede all'informativa ivi indicata facendo presente che i dati personali forniti dalle imprese offerenti saranno presso la sede di APSS - Servizio Acquisti e gestione contratti per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, può avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento alla Ditta Aggiudicataria il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge.

La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui agli art. 19 del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii..

I dati personali saranno conservati per una durata illimitata insieme alla documentazione relativa agli atti di gara.

I dati personali non saranno trasferiti fuori dall'Unione Europea.

Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari con sede in via Degasperi n. 79 a Trento a cui l'interessato potrà rivolgersi per far valere, nei casi previsti, i diritti di cui al Capo III del Regolamento, tramite l'ufficio URP sito a Palazzo Stella in Via Degasperi, n. 77 – 38123 Trento – tel. 0461/904172 urp@apss.tn.it.

Il preposto al trattamento dei dati personali è il Dirigente del Servizio Acquisti e Gestione Contratti.

L'interessato per le questioni relative al trattamento dei propri dati personali può rivolgersi al Responsabile della protezione dei dati (RPD) i cui dati di contatto sono i seguenti: Via Degasperi, 79 – 38123 Trento, e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it.

L'interessato ha diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta del Titolare a una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato.