

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di DEFLUSSORI

1 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura **TRIENNALE di Deflussori occorrenti all'AOU "POLICLINICO RIUNITI DI FOGGIA"**.

La gara è articolata in **5 LOTTI**, ad aggiudicazione separata e distinta, come descritti nella Tabella Prodotti.

2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura 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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Devono essere conformi al Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.

Per ogni DM offerto in attesa della piena operatività di EUDAMED devono essere specificati: CND, numero di Repertorio e UDI-DI. Il codice UDI-DI dovrà obbligatoriamente essere comunicato all'Azienda ospedaliera in fase di aggiudicazione.

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.

Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla 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. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta.

In particolare, i DM MONOUSO richiesti devono:

- essere conformi al Regolamento UE 2017/745 nella parte vigente e nelle parti che entreranno in vigore secondo la tempistica di attuazione prevista dallo stesso e dai relativi atti attuativi;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal Regolamento UE 2017/745 e s.m.i.
- essere corredati dei documenti e delle informazioni previste per i dispositivi che godono dell'estensione formale del periodo transitorio a norma del Reg (UE) 607/2023
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi. La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche riportate, per ogni Lotto, nel presente Capitolato Tecnico e, in generale nella documentazione di gara.

Inoltre:

- la sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati;
- i componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali privi di lattice e ftalati (DPHE);
- l'indicazione dell'assenza di lattice e ftalati deve essere dichiarata in scheda tecnica e riportata sulla confezione singola. Nel caso di prodotti sterili la confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.
- l'adesivo (laddove presente) dovrà essere ipoallergenico e latex free privo di elementi che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle schede tecniche e/o specifica documentazione tecnica esclusivamente in lingua italiana da inserire nella sezione *documentazione tecnica*, come previsto dal Disciplinare di gara.

In caso di presentazione di documenti in lingua diversa da quella italiana, gli stessi dovranno essere accompagnati anche da una traduzione resa ai sensi del DPR 445/2000.

3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le specifiche tecniche dei prodotti ricompresi in ciascun lotto sono riportate nella Tabella prodotti. Le caratteristiche merceologiche e tecniche sono comunque da intendersi a titolo preferenziale e non vincolante. Di fatto l'equivalenza merceologica e tecnica verrà valutata verificando se la relativa "non conformità" limiti il corretto uso del bene rispetto allo specifico uso di destinazione.

4 CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Come prescritto dall'art. 79 del d.lgs 36/2023 e s.m.i qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

L'impresa partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente capitolato tecnico di gara è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti, con valutazione di esclusivo giudizio dell'Organo tecnico.

In caso di mancanza di tale indicazione da parte dell'offerente, l'Organo Tecnico non potrà valutare l'idoneità del prodotto offerto.

Allo stesso modo le misure indicate sono da considerarsi suscettibili di lievi modifiche purché siano garantiti, ad esclusivo giudizio dell'Organo Tecnico, i livelli di funzionalità previsti per lo scopo della fornitura.

5 CAMPIONATURA

Qualora si rendesse necessario, la stazione appaltante, nel corso della valutazione di conformità, potrà richiedere la presentazione di campionatura, tramite comunicazione (a mezzo e-mail autorizzata) della data, del luogo di consegna della stessa e dei pezzi da consegnare, secondo quanto stabilito dall'Organo Tecnico.

Sul collo esterno del plico dovrà essere indicata la dicitura "Campionatura relativa alla gara per la **"Fornitura di Deflussori, lotto/i"**" e sempre all'esterno il collo dovrà essere corredato da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente.

Ogni campione deve riportare, su etichetta adesiva:

- l'indicazione completa della ragione sociale della ditta partecipante,

- la dicitura “campione relativo alla procedura “Fornitura Deflussori”
- il numero del lotto di gara,
- il nome commerciale e la descrizione del prodotto offerto.

I campioni presentati per la valutazione tecnica dovranno essere identici, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento (si intende confezionamento primario), i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi indicati comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

La campionatura fornita da parte delle Ditte concorrenti a proprie spese, senza alcun onere per questa Azienda, resterà di proprietà della stazione appaltante.

6 CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

I prodotti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento anche per sovrapposizione. Gli imballaggi dovranno costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e dovranno permettere un razionale stoccaggio nei comparti operatori e nei magazzini o altri luoghi di consegna.

Tutte le singole confezioni e gli imballi di spedizione devono essere provvisti di etichette indelebili che devono riportare in lingua italiana tutte le iscrizioni previste dalla normativa vigente e necessaria per garantire una individuazione ed utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in materia vigenti all'atto della fornitura

7 STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di tutti i prodotti oggetto della presente gara dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità, che comunque non dovrà superare i 3-5 anni.

8 GESTIONE DELLA FORNITURA

Gli ordini di acquisto verranno emessi dalla Struttura di Farmacia Ospedaliera e riporteranno, fra gli altri, i dati relativi all'aggiudicazione della fornitura/contratto, il luogo di consegna nonché il relativo codice CIG.

Gli ordini verranno trasmessi in modalità NSO o altro mezzo anche elettronico ritenuto comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Il riferimento dell'ordine di acquisto dovrà essere riportato nel DDT di consegna.

Non sono previsti minimi d'ordine: il fornitore, per altro, è tenuto a consegnare nei termini previsti i prodotti e le quantità ordinate, indipendentemente dal valore o dall'entità della fornitura richiesta, presso il punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione dell'ordine.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione (**entro 24h dalla data dell'ordine**) alla SA e, ove la stessa lo consenta, a definire la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Tutte le comunicazioni dovranno essere in forma scritta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso** lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **48 ore** dal ricevimento della comunicazione.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto la SA provvederà ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento al Fornitore per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

9 MODALITA' DI CONSEGNA E ACCETTAZIONE

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicati nell'ordine dalla SA.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere consegnati con messa a terra all'interno del magazzino e/o struttura indicati nell'ordine.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel *documento di trasporto* (DDT) che deve riportare almeno i seguenti dati:

- Codice Fiscale e/o Partita IVA, indirizzo, n° telefonico, indirizzo mail e FAX del Fornitore;
- dati relativi alla Struttura Ordinante;
- indirizzo magazzino di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- l'elenco dettagliato del materiale consegnato con le seguenti indicazioni:
 - codice produttore;
 - numero di repertorio;
 - quantità (numero di confezioni);
 - numero di unità per confezione;
 - numero identificativo del lotto di produzione;
 - data di scadenza.
 - Codice UDI-DI

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, la firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del numero di colli arrivati rispetto a quanto riportato sul DDT. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalla Struttura ricevente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'effettivo controllo dei prodotti consegnati; pertanto anche a consegna avvenuta e accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro **8 (otto) giorni dal ricevimento**.

E' facoltà della SA contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento ma anche successivamente a tale termine, nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna.

9.1 RESI

Nel caso di difformità quantitativa e/o qualitativa tra quanto richiesto nell'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi, la SA invierà una contestazione al Fornitore tramite mail o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo.

Difformità quantitativa

- Se la quantità consegnata è inferiore al numero di pezzi ordinati, il Fornitore dovrà reintegrare i quantitativi mancanti, a cura e spese del Fornitore stesso, entro il termine massimo di **2 (due) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione.
- Se la quantità consegnata è superiore al numero di pezzi ordinati, il Fornitore s'impegna a

ritirare, senza alcun addebito di oneri o spese per la SA, i quantitativi consegnati in eccesso, entro il termine di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della comunicazione di contestazione, salvo diverse indicazioni da parte della SA.

Difformità qualitativa

Nel caso di difformità qualitativa, ovvero merce consegnata differente da quanto ordinato per tipologia e/o caratteristiche qualitative, la stessa sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che deve provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione** effettuata tramite mail o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, **entro 48 ore**.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore è considerata "mancata consegna".

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce **entro 10 (dieci) giorni lavorativi**, l'Azienda Ospedaliera potrà procedere, a suo insindacabile giudizio, allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore, che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, la SA può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore.

Nel caso in cui i DM resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito devono riportare chiara indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero dell'ordinativo emesso dalla SA.

10 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEI DM

10.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI DM

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali, il Fornitore dovrà darne **immediata comunicazione (entro 24h dalla data dell'ordine)** per iscritto alla SA. Nella comunicazione di sopravvenuta indisponibilità temporanea del DM, il fornitore dovrà indicare sia la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna che la data di presumibile ripristino della disponibilità del DM stesso. In ogni caso, a seguito o in carenza di tale comunicazione o nei casi di ritardi di consegna della fornitura superiori alle 48 ore rispetto ai termini previsti al Paragrafo 9 del presente Capitolato (n. 5 giorni lavorativi) la SA, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà procedere all'acquisto direttamente sul libero mercato addebitando la differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il fornitore si impegna a dare immediata comunicazione scritta alla SA circa eventuali modifiche relative ai tempi di risoluzione e/o prolungamento dell'indisponibilità del DM.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo DM, il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del DM, potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione della SA sono ad esclusivo carico del Fornitore, che, nel caso di accettazione da parte della SA della sostituzione temporanea del DM, risponderà comunque degli eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del nuovo DM dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto al DM sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara

10.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ DEL DM PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA

Tutti i casi di indisponibilità permanente e definitiva del DM e/o tutti i casi di impossibilità a ripristinare la fornitura del DM, sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali la SA procederà alla risoluzione del Contratto stipulato con il Fornitore inadempiente, riservandosi, ove di pertinenza, la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Il fornitore si impegna a dare immediata comunicazione scritta alla SA circa eventuali modifiche relative ai tempi di risoluzione e/o prolungamento dell'indisponibilità del DM.

Le conseguenze dell'indisponibilità del DM relative alla risoluzione del Contratto di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente alla SA l'offerta di un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara. Il prodotto proposto sarà poi oggetto di

valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione.

Resta inteso che per ogni eventuale danno arrecato alla SA correlato all'interruzione della fornitura, il Fornitore risponderà di eventuali penali ed esecuzione in danno.

La fornitura del nuovo DM dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche convenute in sede di gara del DM sostituito o migliorative.

11 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre al DEC/SA la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della conformità del nuovo prodotto offerto, il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione senza alcun aumento di prezzo e alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

12 LA VIGILANZA SUGLI AVVISI DI SICUREZZA/RECALL

La sicurezza d'uso dei DM passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione, tra fabbricante e Ministero della Salute, renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego.

Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente per i fabbricanti, a carico dell'aggiudicatario vi è l'obbligo di comunicare alla struttura sanitaria ogni nuova informazione inerente alla sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati.

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, attraverso il quale si impegna a notificare al Responsabile Locale Dispositivo-vigilanza e alla stazione appaltante, ogni Avviso di Sicurezza in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del numero di DDT con cui DM oggetto della segnalazione sono stati consegnati all'AOU Policlinico Riuniti di Foggia. Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività. In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in

aggiornamenti delle istruzioni d'uso, informazioni di sicurezza, raccomandazioni circa il corretto utilizzo, precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo definito nell'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, contattare e supportare il Responsabile Locale dispositivo vigilanza e gli utilizzatori per seguire e portare a termine l'azione Informativa prevista.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro/Contratto siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla stazione appaltante attraverso la consegna della seguente documentazione:

- Copia del rapporto finale, o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- Dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza su tale prodotto delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- Schede tecniche e/o manuale tecnico e manuale d'uso del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

La stazione appaltante, mediante supporto tecnico, procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul Dispositivo offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del dispositivo oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, la stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, la stazione appaltante provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere, in tutto o in parte, il contratto. In caso di autorizzazione negata o nel caso in cui il Fornitore non disponga al momento di alcun prodotto sostitutivo, la stazione appaltante potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario.

13 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio dei dispositivi medici, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la

qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nei magazzini dell'Azienda ospedaliera.