

**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI
AL LORO IMPIEGO****Lotto 3 CIG 7627572788 – Lotto 6 CIG 762758309E – Lotto 7 CIG 7627585244**

TRA

Agenzia Regionale Intercent-ER, con sede legale in Bologna, Viale dei Mille n. 21 - C.F. 91252510374, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Adriano Leli, designato con atto n. 285 del 01/03/2021 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Agenzia**”);

e

Zimmer Biomet Italia S.r.l., sede legale e domicilio in Segrate (Mi), Segreen Business Park Via San Bovio, 3, Edificio Y, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Milano al n./C.F./P. IVA 09012850153, in persona del Procuratore Sig. Alessandro Carzaniga, nato a Vimercate (MB) il giorno 13/06/1973 – C.F. CRZLSN73H13M052T, giusti poteri allo stesso conferiti come da Verbale CdA del 09/04/2019 e del 23/10/2019 (di seguito nominata, per brevità, anche “**Fornitore**”);

PREMESSO

- a) che la Agenzia, nel rispetto dei principi in materia di scelta del contraente, ha ravvisato la necessità di procedere, ed infatti ha proceduto, all'individuazione del Fornitore per l'affidamento della fornitura, mediante procedura ad evidenza pubblica di cui al Bando di gara inviato alla G.U.U.E. il 07/11/2018;
- b) che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Accordo Quadro e da tutta la documentazione di gara, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini stabiliti;
- c) che i singoli contratti vengono conclusi a tutti gli effetti tra le singole Aziende Sanitarie ed il Fornitore attraverso l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti);
- d) che il Fornitore è risultato aggiudicatario dei Lotti 3-6-7 della gara di cui sopra a tal fine indetta dall'Agenzia e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire il servizio oggetto del presente Accordo Quadro ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Accordo Quadro definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per un'idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- f) che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta
- g) economica ai fini della stipula del presente Accordo Quadro;
- h) che nei confronti del Fornitore sono state esperite le verifiche concernenti le dichiarazioni presentate in sede di gara e lo stesso ha presentato quanto previsto nel Disciplinare di gara e nei suoi allegati per la stipula dell'Accordo Quadro;
- i) che il Fornitore ha stipulato una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula del presente Accordo Quadro;
- j) che il Fornitore ha presentato l'autodichiarazione circa il possesso dei requisiti di idoneità tecnica e professionale, di cui all'articolo 26 comma 1 lettera a) del Decreto Legislativo 81 del 2008 e s.m.i., nonché l'ulteriore documentazione richiesta ai fini della stipulazione del presente Accordo Quadro;
- k) che il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso il medesimo Accordo Quadro le condizioni generali delle prestazioni che verranno concluse dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti con l'emissione

dei relativi Ordinativi di Fornitura i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione.

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Valore delle premesse e degli allegati

1. Le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Atto, il Capitolato Tecnico, l'elenco dei beni aggiudicati al Fornitore, l'Offerta Tecnica e l'Offerta Economica sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.
2. Costituisce, altresì, parte integrante e sostanziale della presente Accordo Quadro l'allegato Capitolato Tecnico.

Articolo 2 - Definizioni

Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:

- a) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Aziende Sanitarie presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture richieste;
- b) **Accordo Quadro:** il presente Atto compresi tutti i suoi allegati, nonché i documenti ivi richiamati;
- c) **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento Temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata/o aggiudicataria/o e che conseguentemente sottoscrive il presente Accordo Quadro, obbligandosi a quanto nello stesso previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni/Accordi quadro, con il quale le Aziende Sanitarie Contraenti comunicano la volontà di acquisire le prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta;
- e) **Sito:** spazio web sul Portale internet all'indirizzo <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, dedicato e gestito dalla Agenzia, contenente un'area riservata a ciascuna Convenzione/Accordo Quadro.

Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'esecuzione della fornitura, oggetto del presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, è regolata in via gradata:
 - a) dalle clausole del presente Accordo Quadro e dagli Allegati ivi richiamati, in particolare dal Capitolato Tecnico, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica dell'Aggiudicatario, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - b) dai regolamenti di accesso e utilizzo delle Convenzioni riportati sul Sito di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, fanno parte del presente Atto;
 - c) dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - d) dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di difficoltà interpretative tra quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, prevarrà quanto contenuto nel Capitolato Tecnico e suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel Capitolato Tecnico e suoi allegati.

3. Le clausole del presente Accordo Quadro sono sostituite, modificate o abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorative per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.
4. L'aggiudicatario è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso di Accordo Quadro.

Articolo 4 - Oggetto

1. L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per l'affidamento di una fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nell'Allegato Capitolato Tecnico.
2. Con l'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti a fornire i beni oggetto del presente atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità e secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore dei lotti aggiudicati.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende sanitarie danno origine ad un contratto per l'affidamento della fornitura oggetto di gara di durata pari a 36 (trentasei) mesi. Gli Ordinativi di Fornitura possono essere prorogati di ulteriori **6 mesi** nelle more della individuazione del nuovo Fornitore da parte dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.
4. Il presente Accordo Quadro disciplina le condizioni generali dei singoli contratti conclusi dalle Aziende Sanitarie e, pertanto, non è fonte di alcuna obbligazione per le stesse nei confronti del Fornitore, che sorge solo a seguito dell'emissione degli Ordinativi di Fornitura.
5. Le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, le Aziende Sanitarie, per quanto di propria competenza e nel rispetto della normativa vigente, potranno affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dal Fornitore.
6. L'Agenzia si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, nel periodo di efficacia del presente Atto, l'aumento delle prestazioni contrattuali, nei limiti in vigore per le forniture in favore della Pubblica Amministrazione, alle condizioni, corrispettivi e termini stabiliti nel presente Atto. In particolare, nel caso in cui prima del decorso del termine di durata del presente Accordo Quadro sia esaurito l'importo massimo spendibile, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare tale importo di un quinto nei termini posti dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016.
7. Fermo restando quanto sopra, l'Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

Articolo 5 - Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende Sanitarie contraenti utilizzano l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di Fornitura sottoscritti dai Punti Ordinanti ed inviati al Fornitore.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo stesso.

Articolo 6 - Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti con le Aziende Sanitarie Contraenti si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di Fornitura inviati o trasmessi dalle Aziende Sanitarie Contraenti stesse.
2. Gli Ordinativi di Fornitura vengono compilati dai Punti Ordinanti tramite il sistema.
3. Qualora non fosse possibile eseguire la prestazione oggetto dell'Ordinativo di Fornitura, anche solo in parte, il Fornitore è tenuto a comunicare per iscritto tale impossibilità alle Aziende Sanitarie Contraenti entro due giorni lavorativi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale caso l'Azienda Sanitaria Contraente ha la facoltà di recedere in tutto o in parte dall'Ordinativo secondo le modalità previste nel presente Accordo Quadro.

Articolo 7 - Durata

1. Fermo restando l'importo massimo spendibile di cui all'articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, il presente Accordo Quadro ha una durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. Tale durata può essere rinnovata, su comunicazione scritta della Agenzia, fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine di durata non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, e fino al raggiungimento del medesimo.
3. Nel caso in cui prima della scadenza del termine di durata sia stato esaurito l'importo massimo spendibile di cui al precedente articolo 4, comma 2, eventualmente incrementato ai sensi dell'articolo 4, comma 5, l'Accordo Quadro verrà considerato concluso.
4. Resta inteso che per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire all'Accordo Quadro, per emettere Ordinativi di Fornitura.
5. Le Aziende sanitarie che aderiscono alla Accordo Quadro effettuano Ordinativi di Fornitura validi 36 (trentasei) mesi dalla data di sottoscrizione dell'Accordo quadro, quantificando presuntivamente l'importo complessivo dovuto per tutto il periodo di durata contrattuale.
6. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
7. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia dell'Accordo Quadro o di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, il Fornitore sarà tenuto a prestare la massima collaborazione, anche tecnica, affinché possa essere garantita la continuità dei servizi, soprattutto nel caso in cui gli stessi vengano successivamente affidati a Ditte diverse dal medesimo Fornitore.

Articolo 8 - Condizioni del servizio e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Azienda Sanitaria Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica, presentata dal Fornitore se migliorativa. In ogni caso, il Fornitore si

obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti, o, comunque, della Agenzia, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Agenzia e le Aziende Sanitarie Contraenti da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Aziende Sanitarie debbono essere eseguite senza interferire nel normale lavoro: le modalità ed i tempi debbono comunque essere concordati con le Aziende Sanitarie. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Aziende Sanitarie continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalle Aziende Sanitarie Contraenti e/o da terzi autorizzati.
8. Il Fornitore si impegna ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Aziende Sanitarie nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
9. Il Fornitore si obbliga a consentire all'Agenzia, nonché alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
10. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o all'Agenzia, per quanto di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Accordo Quadro e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
11. Resta espressamente inteso che l'Agenzia può essere considerata responsabile solo ed esclusivamente nei confronti del Fornitore, per l'emissione di eventuali propri Ordinativi di Fornitura e non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle Aziende Sanitarie Contraenti.
12. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dai propri Ordinativi di Fornitura.

Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - a) Eseguire tutte le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, dettagliatamente descritti nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il

personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara;

- b) Garantire la continuità delle forniture presi in carico coordinandosi per l'esecuzione delle prestazioni con eventuali Fornitori ai quali è subentrato;
 - c) Adottare nell'esecuzione di tutte le attività, le modalità atte a garantire la vita e l'incolumità dei propri dipendenti, dei terzi e dei dipendenti delle Aziende sanitarie, nonché ad evitare qualsiasi danno agli impianti, a beni pubblici e privati;
 - d) Eseguire le forniture oggetto dell'Accordo Quadro, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli Atti di gara; predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Agenzia di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nell'Accordo Quadro e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - e) Osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente le disposizioni di cui sopra;
2. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Agenzia in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo "Servizi connessi".

Articolo 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

- 1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
- 2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della presente Accordo Quadro, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
- 3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
- 4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
- 5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del presente Accordo Quadro.
- 6. Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 del D.lgs. n. 50 del 2016, a salvaguardia dell'adempienza contributiva e retributiva.

Articolo 11 - Modalità e termini di esecuzione del servizio

- 1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura nelle modalità dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
- 2. L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nulla escluso.
- 3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna prestazione deve avvenire secondo quanto disciplinato nel Capitolato Tecnico ovvero nell'Offerta Tecnica se

migliorativa, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Aziende Sanitarie.

4. Sulla base delle disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica.
5. Inoltre, il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il Fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.
6. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione

Articolo 12 - Servizi connessi

Oltre ai servizi connessi alla fornitura, dettagliati nel capitolato tecnico, il Fornitore si obbliga a prestare i seguenti servizi il cui costo è compreso nel corrispettivo. Tali servizi sono:

- **Servizio di reportistica:** Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere, via Web o via posta elettronica, su richiesta dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie un flusso informativo, entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta, contenente le seguenti informazioni minime:
 - nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
 - quantitativo di beni ordinati per singolo Ordinativo di Fornitura;
 - numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
 - valore dell'Ordinativo di Fornitura;

ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula dell'Accordo Quadro. Resta inteso che le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di richiedere la consegna di report contenenti informazioni aggiuntive a quelle sopra elencate.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare all'Agenzia un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate

- **Numero dedicato:** il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo Quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dalle ore 9.00 alle ore 17.00 per le operazioni di pronto intervento, per bonifiche ambientali da incidenti rilevanti, nonché per tutte le richieste e le esigenze anche urgenti riferite al servizio e per l'inoltro di reclami.

Articolo 13 - Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Aziende Sanitarie in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei corrispettivi di cui all'offerta economica, come segue:

Lotto	Voce	DESCRIZIONE LOTTO	UM	PREZZO PER UM IVA ESCLUSA
Lotto 3 SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SULLA COMPONENTE FEMORALE				
3	1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Stelo femorale non cementato	PEZZO	650,00
3	2	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Testa in metallo	PEZZO	100,00
3	3	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Inserito in polietilene	PEZZO	230,00

3	4	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Cotile non cementato	PEZZO	600,00
3	5	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-2 Viti per cotile	PEZZO	20,00
3	6	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica-Stelo femorale non cementato	PEZZO	650,00
3	7	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica-Testa in ceramica	PEZZO	200,00
3	8	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica-Inserito in ceramica o preassemblato al cotile	PEZZO	330,00
3	9	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica-Cotile non cementato	PEZZO	600,00
3	10	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica-2 Viti per cotile	PEZZO	20,00
3	11	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene-Stelo femorale cementato	PEZZO	200,00
3	12	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene-Testa in ceramica/metallo anallergico	PEZZO	200,00
3	13	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene-Inserito in polietilene	PEZZO	230,00
3	14	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene-Cotile non cementato	PEZZO	600,00
3	15	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene-2 Viti per cotile	PEZZO	20,00
Lotto 6 SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON COTILI A DOPPIA MOBILITA'				
6	1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	PEZZO	650,00
6	2	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Testa in metallo	PEZZO	100,00
6	3	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Inserito per cotile a doppia mobilità in polietilene	PEZZO	230,00
6	4	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Cotile doppia mobilità cementato o non cementato	PEZZO	600,00
Testa in ceramica		In ceramica disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile	€ 200,00	
Lotto 7 SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERI-STICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SIA SULLA COMPONENTE FEMORALE SIA SULLA COMPONENTE ACETABOLARE				
7	1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica -Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	PEZZO	650,00
7	2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica -Testa in ceramica	PEZZO	200,00
7	3	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica -Inserito acetabolare in ceramica	PEZZO	330,00
7	4	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica -Cotile non cementato	PEZZO	850,00
7	5	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica -2 Viti per cotile	PEZZO	20,00
7	6	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	PEZZO	650,00
7	7	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Testa in metallo	PEZZO	100,00
7	8	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Inserito acetabolare in polietilene	PEZZO	230,00
7	9	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-Cotile non cementato	PEZZO	850,00
7	10	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene-2 Viti per cotile	PEZZO	20,00
7	11	Artroprotesi non cementata con cotile a doppia mobilità-Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	PEZZO	650,00
7	12	Artroprotesi non cementata con cotile a doppia mobilità-Testa in metallo	PEZZO	100,00
7	13	Artroprotesi non cementata con cotile a doppia mobilità-Inserito per cotile a doppia mobilità in polietilene	PEZZO	230,00
7	14	Artroprotesi non cementata con cotile a doppia mobilità-Cotile doppia mobilità non cementato	PEZZO	600,00
7	15	Artroprotesi non cementata con cotile a doppia mobilità-2 Viti per cotile	PEZZO	20,00
7	16	Artroprotesi stelo non cementato con cotile a doppia mobilità cementato-Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	PEZZO	650,00
7	17	Artroprotesi stelo non cementato con cotile a doppia mobilità cementato-Testa in metallo	PEZZO	100,00
7	18	Artroprotesi stelo non cementato con cotile a doppia mobilità cementato-Inserito per cotile a doppia mobilità in polietilene	PEZZO	230,00
7	19	Artroprotesi stelo non cementato con cotile a doppia mobilità cementato-Cotile doppia mobilità cementato	PEZZO	600,00

Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova.	€ 200,00
-----------------	--	----------

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture e servizi prestati a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie, fatto salvo quanto previsto all'articolo 105 comma 13 del Dlgs. n. 50 del 2016.
3. Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, fissi ed invariabili indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Il Fornitore non può vantare diritto ad altri compensi, ovvero ad adeguamenti, revisioni o aumenti dei corrispettivi come sopra indicati.
6. L'Agenzia non può in nessun caso essere ritenuta responsabile dei pagamenti delle singole Aziende Sanitarie Contraenti.

Articolo 14 - Adeguamento dei prezzi

1. Il prezzo dei singoli prodotti rimane fisso ed immutato per i primi 12 (dodici) mesi di durata della Accordo Quadro, decorsi i quali, su richiesta del Fornitore, l'Agenzia potrà procedere alla revisione dei prezzi, ai sensi del comma 2. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione sul sito dell'Agenzia entro 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione si applica a decorrere dall'avvenuta comunicazione sul sito.
2. Resta inteso che eventuali richieste di revisione in aumento o in diminuzione saranno valutate in contraddittorio tra l'Agenzia ed il Fornitore, procedendo, pertanto, di norma, ad un'istruttoria condotta sulla base dei costi standard ove definiti.

Articolo 15 - Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato delle Aziende Sanitarie in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente Atto.
3. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
4. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso **Banca Nazionale del Lavoro spa** – codice IBAN IT 06 K 01005 01660 000000007792.
5. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nell'Accordo Quadro e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo

Quadro si possono risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con le modalità previste dalla vigente normativa, rispettivamente dalle Aziende Sanitarie e/o dall'Agenzia.

Articolo 16 - Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136 e s.m., pena la nullità assoluta della presente Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura.
2. Il conto corrente di cui al comma 4 dell'art. 15 è dedicato, anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie contraenti le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'art. 3, comma 7, L. 136/2010 e s.m.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di Fornitura inerenti il presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.
6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione alla Azienda Sanitaria Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Azienda Sanitaria Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.
7. L'Agenzia verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Azienda Sanitaria Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n. 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà della Agenzia e dell'Azienda Sanitaria Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro stesso;
 - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente

Accordo Quadro rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata della presente Accordo Quadro, la stessa si intende risolta di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 Cod. Civ., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18 – Penali

1. Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si verifichino inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda Sanitaria Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti, si riservano di applicare le penali di cui al presente articolo.
3. Nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile al Fornitore ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne) di cui all'articolo 3 del Capitolato Tecnico allegato, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso di consegna urgente (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), per ogni giorno naturale di ritardo, non imputabile al Fornitore ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 3 del Capitolato Tecnico allegato, applica al Fornitore una penale pari a 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
4. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per il ripristino della scorta di base l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo dell'ordinativo di fornitura fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
5. Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto alla cadenza semestrale per il monitoraggio della scadenza dei beni in conto deposito, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo dell'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
6. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente Accordo Quadro e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi le Aziende Sanitarie Contraenti, ovvero la Agenzia, applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
7. Intercent-ER, in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati dalle Aziende Sanitarie Contraenti, potrà applicare penali dallo 0,3 per mille al 1 per mille del valore dell'Accordo Quadro, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione dell'Accordo Quadro.

8. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a terzi, ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nel presente Accordo Quadro per la trasmissione della Reportistica di cui all'art. 12, l'Agenzia applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari a Euro 250,00 sino ad un massimo dell'1 per mille del valore dell'Accordo Quadro sottoscritto.
9. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
10. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente o dall'Agenzia; il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie Contraenti, che avranno richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.
11. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
12. Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno applicare al fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura; il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto delle singole Aziende sanitarie contraenti a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
13. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende Sanitarie Contraenti, salvo il diritto di risoluzione dell'Accordo Quadro in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
14. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della dell'Accordo Quadro, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
15. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno

Articolo 19 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula dell'Accordo Quadro ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia, Garanzia n. 5498800452 emessa da CityBank NA per un importo pari ad € 282.852,00, ai sensi del D. Lgs. 50 n. 2016 art. 103 (al netto degli oneri fiscali).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 del D. Lgs. 50 n. 2016, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata dell'Accordo Quadro e comunque di tutti i contratti da essa derivanti. In caso di risoluzione, la cauzione definitiva viene ripartita in modo proporzionale sulla base degli Ordinativi di Fornitura in corso emessi dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti.

4. La cauzione definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'art. 1938 Cod. Civ., nascenti dall'esecuzione dei singoli Ordinativi di Fornitura ricevuti.
5. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie Contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti delle Aziende Sanitarie Contraenti/Agenzia, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
7. La cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine le Aziende Sanitarie Contraenti trasmettono all'Agenzia i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro.

Articolo 20 - Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano attraverso le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Agenzia, nonché le Aziende Sanitarie Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione all'Agenzia delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679, dal D.Lgs. 51/2018 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 21 – Risoluzione

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e del presente Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie contraenti potranno risolvere ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Accordo Quadro e negli atti e documenti in esso richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Accordo Quadro, che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 20 (venti) giorni lavorativi, che verrà assegnato, a mezzo comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, dall'Azienda Sanitaria Contraente e/o dalla Agenzia, per quanto di propria competenza, per porre fine all'inadempimento, la medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o la Agenzia hanno la facoltà di considerare, per quanto di rispettiva competenza, risolti di diritto il relativo Ordinativo di Fornitura e/o l'Accordo Quadro e di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Agenzia, può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nelle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, la Accordo Quadro nei seguenti casi:
 - a) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - b) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Accordo Quadro, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - c) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni/Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";

- d) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - f) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - g) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
 - h) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
4. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Accordo Quadro stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio in favore delle Aziende Sanitarie contraenti.
 5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
 6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
 7. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare l'Accordo Quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti, per le parti di loro rispettiva competenza, possono risolvere la Accordo Quadro e/o l'Ordinativo di Fornitura.
 8. Nel caso di risoluzione degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi regolarmente eseguiti, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.
 9. L'Agenzia si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per l'Agenzia medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro medesimo.
 10. Le Parti evidenziano che l'aggiudicazione è stata impugnata e non è stata avanzata richiesta cautelare. Le Parti riconoscono che, qualora in sede di merito l'aggiudicazione sia annullata, l'Agenzia avrà diritto di risolvere l'Accordo quadro, al fine di garantire una tutela in forma specifica per il ricorrente. In tal caso il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

Articolo 22 – Recesso

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, le Amministrazioni Contraenti e/o l'Agenzia, per quanto di proprio interesse, hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dai singoli Ordinativi di Fornitura e/o dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
2. Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - i) qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il

concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;

- ii) qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
- iii) qualora taluno dei componenti l'Organo dell'Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia.

3. Si conviene altresì che le singole Aziende Sanitarie contraenti, in coincidenza con la scadenza del proprio bilancio triennale, potranno recedere in tutto o in parte dal proprio Ordinativo di Fornitura nell'ipotesi in cui, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di impegni pluriennali di spesa, le risorse stanziare nel proprio bilancio annuale o pluriennale non risultino sufficienti per la copertura degli impegni di spesa derivanti dall'ulteriore durata del medesimo Ordinativo di Fornitura. Tale ipotesi integra e sostanzia a tutti gli effetti una ulteriore giusta causa di recesso.
4. L'Azienda Sanitaria contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di Fornitura, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
5. Nei casi di cui ai commi precedenti il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
6. L'Azienda Sanitaria contraente può altresì recedere, per motivi diversi da quelli elencati, da ciascun singolo Ordinativo di Fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 c.c. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
7. In ogni caso, dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni Contraenti.

Articolo 23 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore, inoltre, dichiara di aver stipulato o comunque di essere in possesso di un'adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende Sanitarie contraenti e dei terzi, per l'intera durata del presente Accordo Quadro e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i

terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende Sanitarie contraenti ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Aziende Sanitarie Contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta l'Accordo Quadro ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 24 - Subappalto

Non essendo stato richiesto in sede di gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto della presente Accordo Quadro.

Articolo 25 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti

1. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di Fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 1 lett. d) n. 2 del D. Lgs 50/2016.
2. E' fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria contraente debitrice, salvo quanto previsto dall'art. 106 comma 13 del D. Lgs 50/2016.
3. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e s.m.
4. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto i singoli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione.

Articolo 26 - Brevetti industriali e diritti d'autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Sanitarie contraenti.
3. Le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime Aziende Sanitarie contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente intentata nei confronti delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto degli Ordinativi di Fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 27 - Responsabile della Fornitura e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua in Alessandro Carzaniga il Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è referente nei confronti della Agenzia e delle Aziende Sanitarie contraenti.

2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: tel. 02/516261 – mobile 3482304190 - mail: ufficio.gare@zimmerbiomet.com; PEC: zimmer_gare@legalmail.it
3. Il Fornitore deve inoltre comunicare alle Aziende Sanitarie Contraenti il nominativo del Responsabile dell'esecuzione del contratto che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria contraente per tutte le attività ed eventuali problematiche inerenti il servizio.

Articolo 28 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Aziende Sanitarie contraenti sulla evoluzione tecnica della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione oggetto della medesima Accordo Quadro
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune all'Accordo Quadro ed ai suoi allegati.

Articolo 29 - Foro competente

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la Agenzia, è competente in via esclusiva il Foro di Bologna.
2. Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie contraenti, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

Articolo 30 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento

1. Con la sottoscrizione della presente Accordo Quadro, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie contraenti, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell' Accordo quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione della Convenzione e dei contratti attuativi, per le finalità descritte nel Disciplinare di gara in precedenza richiamate.
4. In ogni caso le Aziende Sanitarie contraenti, aderendo all'Accordo Quadro, con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, dichiarano espressamente di acconsentire al trattamento ed alla trasmissione all'Agenzia, da parte del Fornitore, anche per via telefonica e/o telematica, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio, per le finalità connesse all'esecuzione dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura ed ai fini del monitoraggio dei consumi e del controllo della spesa totale, nonché dell'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
5. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall' art 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR). Ai fini della suddetta normativa, le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del UE/2016/679 (GDPR).

6. Qualora, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui l'Agenzia risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 5 del Regolamento UE/2016/679 e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
7. Il Fornitore qualora venga nominato "Responsabile del trattamento" si impegna inoltre a:
 - a) adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dall'art. 32 Regolamento UE/2016/679 (GDPR);
 - b) tenere un registro del trattamento conforme a quanto previsto dall'art. 30 del Regolamento UE/2016/679 ed a renderlo tempestivamente consultabile dal Titolare del trattamento. Il Fornitore dovrà consentire alle Aziende Sanitarie contraenti di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - c) predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
 - d) dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - e) trasmettere all'Agenzia, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. 7 e da 15 a 23 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire all'Agenzia stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì all'Agenzia tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - f) individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
 - g) consentire all'Agenzia, in quanto Titolare del trattamento, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione.
8. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei Dati personali.

Articolo 31 - Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed agli Ordinativi di Fornitura ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.

Articolo 32 – Verifiche sull'esecuzione del Contratto

1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D. Lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie contraenti ed all'Agenzia, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta

esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinati di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

2. Le Aziende Sanitarie contraenti nominano da uno a tre componenti incaricati, di norma in contraddittorio con il Referente del Fornitore, in qualsiasi momento e senza preavviso, di effettuare controlli sulle modalità operative e sulle attrezzature utilizzate per lo svolgimento della fornitura, in tutte le sue fasi.
3. Al termine delle verifiche è redatto un verbale, firmato dai presenti e consegnato in copia alla Ditta, che si impegna a risolvere le eventuali non conformità riscontrate e, su richiesta dei Referenti delle Aziende Sanitarie, a comunicare quali azioni correttive intende porre in atto per evitare il ripetersi delle non conformità dallo stesso giudicate gravi.
4. Nel caso siano contestate al Fornitore non conformità nell'esecuzione della fornitura, le stesse devono essere risolte in via bonaria tra le parti, mantenendo comunque le Aziende Sanitarie contraenti la facoltà di richiedere la ripetizione delle attività non correttamente svolte e la sostituzione dei prodotti non conformi senza ulteriori addebiti economici. In attesa della risoluzione della non conformità, la fattura riferita al prodotto o servizio contestato non deve essere emessa e, se già emessa non sarà liquidata. Qualora le contestazioni non vengano risolte in via bonaria, le Aziende Sanitarie contraenti procedono ad applicare le penalità previste al precedente Articolo.
5. Il Fornitore, in ogni caso, si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie Contraenti.

Articolo 33 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinati di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D. Lgs. n. 50/16.

Articolo 34 - Clausola finale

1. Il presente atto costituisce manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente Atto non può aver luogo e non può essere provata che mediante Atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinati di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento dell'Accordo Quadro o dei singoli Ordinati di Fornitura (o di parte di essi) da parte delle Aziende Sanitarie Contraenti non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Atto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le parti; in conseguenza esso non viene sostituito o superato dagli eventuali accordi operativi attuativi o integrativi, quale ad esempio gli Ordinati di Fornitura, e sopravvive ai detti accordi continuando, con essi, a regolare la materia tra le parti; in caso di contrasti le previsioni del presente Atto prevalgono su quelle degli Atti di sua esecuzione, salvo diversa espressa volontà derogatoria delle parti manifestata per iscritto.

AGENZIA*

IL FORNITORE*

Adriano Leli

Alessandro Carzaniga

*Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D. Lgs. 82/05 e s.m.i.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI
CORRELATI AL LORO IMPIEGO**

**ALLEGATO 5
CAPITOLATO TECNICO**

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

PREMESSA	3
1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	3
3 GESTIONE DELLA FORNITURA.....	11
4 MODALITA' DI CONSEGNA	13
5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	13
6 IMBALLAGGIO	14
7 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	14
8 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	15
9 STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO	15
10 ASSISTENZA TECNICA	16
11 GARANZIA	16
12 INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	17
13 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	17
14 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE.....	17
15 CALL CENTER	17
16 SERVIZIO DI REPORTISTICA	18
17 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	18

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;

La fornitura è divisa in **14 Lotti**.

1 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.

In particolare, le protesi d'anca e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento)
- essere **marcate CE**;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - latex free
 - biocompatibile
 - sterile
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
- essere corredate delle **necessarie informazioni** per garantire un utilizzo in totale sicurezza; essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;
- riportare il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1 maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta contenente la documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Le Ditte offerenti dovranno fornire sui dispositivi le seguenti informazioni generali:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica

2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**LOTTO DA 1 A 7: PROTESI D'ANCA PRIMO IMPIANTO**

Per ciascuno dei lotti in gara, le Ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire ogni componente d'impianto con le caratteristiche richieste.

Per ciascun componente d'impianto sarà oggetto di valutazione di qualità, TRA L'ALTRO, l'ampiezza della gamma e l'eventuale offerta di un maggior numero di tipologie tra quelle indicate con diverse caratteristiche (a titolo puramente esemplificativo offerta di stelo femorale a sezione trapezoidale, rettangolare e circolare a parità di costo).

LOTTO 1: SISTEMA COMPLETO STANDARD PER ENDOPROTESI O ARTROPROTESI

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca mediante tecnica cementata o non cementata**, con realizzazione di endoprotesi o di artroprotesi.

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
--	------------------------------	--

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Steli femorali	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso a diverse tipologie di sezione, in varie taglie, fornito di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo non cementato	In lega di titanio, a collo fisso, con sezioni di diverse tipologie, in varie taglie, fornito di almeno 2 diversi offset o due diversi angoli di versione femorale dello stelo per ciascuna taglia. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica	Disponibili in almeno 3 misure di lunghezza e diversi diametri (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm), con cono morse.
	Testa in metallo	Disponibili in almeno 3 misure di lunghezza e diversi diametri, con cono morse
Cupola	Cupola biarticolare per endoprotesi	In metallo, disponibili in diverse taglie, dotate di inserto in polietilene.
Cotili	Cementato in polietilene	In polietilene, con o senza spalletta, in vari diametri
	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in vari diametri, che consenta accoppiamenti ceramica-ceramica, ceramica-polietilene e metallo-polietilene e con fori per la fissazione con viti
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene
	Ceramica	In ceramica

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 1 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Endoprotesi cementata	Stelo cementato	4.635
		Testa in metallo	
		Cupola biarticolare	
2	Endoprotesi non cementata	Stelo non cementato	2.265
		Testa in metallo	
		Cupola biarticolare	
3	Artroprotesi cementata	Stelo cementato	300
		Testa in metallo	
		Cotile cementato	
4	Artroprotesi non cementata metallo-polietilene	Stelo non cementato	180
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	
5	Artroprotesi non cementata ceramica-ceramica	Stelo non cementato	180
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	

LOTTO 2: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA STANDARD

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, con realizzazione di artroprotesi**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	A collo fisso con cono morse. In lega di titanio con finitura ad alta integrazione, a sezione trapezoidale o rettangolare o circolare (conici) o anatomico o con parziale conservazione ossea, forniti di almeno 2 diversi offset o 2 diverse angoli di versione femorali dello stelo, per ciascuna taglia Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso, a diverse tipologie di sezione, in varie taglie Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergica	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm)
	Testa in metallo	In cromo-cobalto, disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti. Consente accoppiamenti ceramica-ceramica o preassemblato ceramica-ceramica, ceramica-polietilene e metallo-polietilene.
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile o preassemblato al cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 2 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo-polietilene	Stelo non cementato	1.725
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica-ceramica	Stelo non cementato	2.595
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica o preassemblato al cotile	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	

LOTTO 3: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SULLA COMPONENTE FEMORALE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sulla componente femorale**

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	In lega di titanio, a collo fisso o mobile sempre in lega di titanio, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione, che consentano una parziale conservazione del collo femorale o una minore invasione del canale diafisario. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo mobile o fisso, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergico	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm)
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico per impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti. Consente accoppiamenti ceramica-ceramica o preassemblato ceramica-ceramica, ceramica-polietilene e metallo-polietilene.
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile o preassemblata al cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 3 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato	750
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato	1.590
		Testa in ceramica o metallo anallergico	
		Inserto in ceramica o preassemblato al cotile	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
3	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene	Stelo cementato	855
		Testa in ceramica o metallo anallergico	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

LOTTO 4: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE INNOVATIVE SULLA COMPONENTE ACETABOLARE

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi con aspetti di innovazione individuati a livello della componente acetabolare.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	Stelo in lega di titanio, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno e sezione Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso, a diverse tipologie di sezione, in varie taglie. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica	In ceramica composita; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in metallo con superficie altamente porosa o con struttura di tipo trabecolare ottenuta attraverso lavorazione additiva o similare (non rivestito) o preassemblato con inserto in ceramica o in polietilene
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato;
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile; eventualmente preassemblato al cotile (caratteristica opzionale)
Cotile a doppia mobilità	Impianto tipo 1	a) Cotile non cementato
		b) Inserto per cotile a doppia mobilità: in polietilene di nuova generazione
	Impianto tipo 2	a) Cotile cementato, in diversi diametri
		b) Inserto per cotile a doppia mobilità: in polietilene di nuova generazione

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 4 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	1.380
		Testa in ceramica	
		Inserto acetabolare in ceramica (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
2	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	345
		Testa in metallo	
		Inserto acetabolare in polietilene (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero)	

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

		qualora preassemblato)	
3	Artroprotesi non cementata a doppia mobilità metallo - polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	495
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità non cementato	
		2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi a stelo non cementato e cotile a doppia mobilità cementato metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	135
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità cementato	

LOTTO 5: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA A MODULARITA' IMPLEMENTABILE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca con sistemi modulari: il sistema deve prevedere un unico strumentario chirurgico che consenta al chirurgo la scelta intraoperatorio di una componente femorale modulare o monoblocco, a seconda delle necessità riscontrate sul campo** (stabilità articolare, lunghezza dell'arto, offset).

	Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo cementato monoblocco	In diverse leghe metalliche, retto oppure anatomico, a sezione trapezoidale o rettangolare o circolare. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo non cementato monoblocco	In lega di titanio, retto oppure anatomico, a sezione trapezoidale o rettangolare o circolare, fornito di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato modulare	In lega di titanio, dotato di conformazione e taglie identiche alla versione monoblocco Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo non cementato modulare	In lega di titanio, dotato di conformazione e taglie identiche alla versione monoblocco Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Collo modulare	In lega di titanio con possibilità di realizzare diversi tipi di lunghezza, di offset, e di versione
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergica	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in metallo con superficie altamente porosa o con struttura di tipo trabecolare ottenuta attraverso lavorazione additiva o similare (non rivestito) o preassemblato con inserto in ceramica o in polietilene
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

		rapporto alla dimensione del cotile
--	--	-------------------------------------

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 5 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato monoblocco	930
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato modulare	3.075
		Collo modulare	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
3	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato metallo - polietilene	Stelo cementato monoblocco	330
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica - ceramica	Stelo cementato modulare	150
		Collo modulare	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

LOTTO 6: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON COTILI A DOPPIA MOBILITA'

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca per realizzazione di artroprotesi con cotili a doppia mobilità.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	In lega di titanio, a collo fisso o mobile sempre in lega di titanio, a diverse tipologie di disegno e sezione Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica	In ceramica disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili doppia mobilità		Cotile emisferico cementato o non cementato a diverse finiture di superficie
Inserti		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 6 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile Testa in metallo Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene Cotile doppia mobilità cementato o non cementato	1.080

LOTTO 7: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SIA SULLA COMPONENTE FEMORALE SIA SULLA COMPONENTE ACETABOLARE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sia sulla componente femorale sia sulla componente acetabolare.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	Stelo in lega di titanio, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione, che consentano una parziale conservazione del collo femorale o una minore invasione del canale diafisario. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergico	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm)
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in metallo con superficie altamente porosa o con struttura di tipo trabecolare ottenuta attraverso lavorazione additiva o similare (non rivestito) o preassemblato con inserto in ceramica o in polietilene
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Doppia mobilità	Impianto tipo 1	a) Cotile non cementato
		b) Inserto per cotile a doppia mobilità: in polietilene
	Impianto tipo 2	a) Cotile cementato, in diversi diametri
		b) Inserto per cotile a doppia mobilità: in polietilene

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 7 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	1.335

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

		Testa in ceramica o in metallo anallergico	
		Inserto acetabolare in ceramica (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
2	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	150
		Testa in metallo	
		Inserto acetabolare in polietilene (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
3	Artroprotesi non cementata con cotile a doppia mobilità	2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	165
		Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
4	Artroprotesi stelo non cementato con cotile a doppia mobilità cementato	Cotile doppia mobilità non cementato	90
		2 Viti per cotile	
		Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità cementato	

LOTTE DA 8 A 14: COMPONENTI VARI PER PROTESI D'ANCA DA REVISIONE (LOTTE REVOCATI)

3 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne

Gestione in “conto deposito”

Per i prodotti consegnati nei casi previsti con la modalità del conto deposito l'Azienda Sanitaria Contraente si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna. Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura in conto deposito alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi, solo nel caso in cui il valore dell'ordinativo di fornitura emesso dalla singola Azienda Sanitaria Contraente sia uguale o superiore al 2% (due) del valore dell'Accordo quadro per il lotto di riferimento.

L'aggiudicatario si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso le UU.OO. di Ortopedia presenti sul territorio regionale, secondo le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia stesse.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di lotto del prodotto, la scadenza, la quantità e il codice del prodotto. Per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare nella clausola di trasporto, la dicitura “contratto estimatorio”.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

L'aggiudicatario dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro **48 ore** dalla comunicazione di esaurimento del prodotto utilizzato, **impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza**. L'aggiudicatario dovrà provvedere, inoltre, ad aumentare a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti le quantità in conto deposito nel rispetto dei tempi previsti per il reintegro della scorta di base.

Per le protesi di maggior utilizzo e in casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 6 ore** dal ricevimento della comunicazione.

L'aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Contraente della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia Ospedaliera interessata.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte delle UU.OO. di Ortopedia aziendali.

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

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme al personale dell'Azienda sanitaria, la verifica dei beni in conto deposito con cadenza almeno semestrale. Il Fornitore si impegna a ritirare e sostituire i prodotti con validità residua inferiore ai sei mesi. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Su richiesta delle Aziende sanitarie, entro la fine di ogni anno solare, potrà essere richiesto all'aggiudicatario di provvedere, alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

La responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria.

L'Azienda sanitaria contraente si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda sanitaria dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Gestione tramite singole Consegne

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

4 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà delle singole Aziende sanitarie di accettare protesi con validità residua minore in caso di necessità. Il fornitore dovrà, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa;

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 Fornitore.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro), entro gli stessi termini previsti per le singole consegne.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda sanitaria contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice e di lotto;
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.
- codice a barre (sulle confezioni di ogni singolo prodotto) per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

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

Devono essere fornite almeno quattro etichette che riportino le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale del fabbricante;

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice e di lotto;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il codice a barre per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti. Dovranno inoltre essere fornite indicazioni relative alla eventuale possibilità e modalità di risterilizzazione del materiale. Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. I Fornitori devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

6 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

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

Se la consegna dovesse avvenire con pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max. 160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, **deve essere facilmente visibile** il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

7 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria 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

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di merce contestata il Fornitore dovrà procedere al ritiro. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno, inoltre, svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati presentati compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

8 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

9 STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO

Lo strumentario dedicato alle protesi/dispositivi medici oggetto dei lotti, qualora previsto per l'esecuzione delle procedure chirurgiche, dovrà essere fornito **in uso gratuito**, per tutta la durata contrattuale non concorrendo, pertanto, alla formulazione dell'offerta. Di tale strumentario dovrà essere fornita adeguata documentazione tecnica a corredo dell'offerta tecnica.

Lo strumentario dovrà essere fornito in misura necessaria allo scopo e su richiesta e in accordo con le UU.OO delle singole Aziende sanitarie contraenti.

Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente capitolato.

La Ditta dovrà anche fornire gratuitamente tutto il materiale di consumo eventualmente necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in prestito d'uso

9.1 Gli strumentari:

a) gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e devono altresì corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto indicato in offerta.

b) Il fornitore è tenuto a concedere in uso all'Azienda Contraente gli strumentari necessari all'impianto delle protesi presenti in conto deposito in ogni presidio ospedaliero.

c) L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura.

9.2 Gli strumentari potranno essere forniti:

a) In comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto;

b) Nel caso in cui il numero di protesi impiantate sia limitato il fornitore, in accordo con il Responsabile della UU.OO interessata, potrà evitare di mettere a disposizione, in comodato d'uso gratuito permanente, lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile entro 24 ore dalla data della richiesta. Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di decontaminazione avvenuta.

9.3 Consegna e custodia degli strumentari:

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano a provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione degli strumentari e ad impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore. Le Aziende sanitarie contraenti, in particolare, sono tenute a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbligano a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso. Le Aziende sanitarie contraenti sono, inoltre, tenute ad informare immediatamente il fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

9.4. Manutenzione, riparazione e modifiche agli strumentari:

Il fornitore è tenuto a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire, qualora specificatamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria.

Sono previsti a carico dell'impresa:

- la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate;
- training del personale addetto;
- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione, entro 10 giorni dalla richiesta, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali.
- obbligo di revisione dello strumentario almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta delle Aziende aderenti.

9.5. Responsabilità delle Aziende sanitarie contraenti:

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano a tenere il Fornitore sollevato ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni che originino o siano collegate all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o quant'altro imputabile al fornitore. Le stesse si assumono, inoltre, la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa, negligenza o imprudenza.

10 ASSISTENZA TECNICA

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

Il Fornitore dovrà, inoltre, garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura.

Ogni onere relativo è a carico del Fornitore.

Nel caso in cui l'assistenza postvendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie, il Fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni emanate dalle singole Aziende sanitarie in materia.

11 GARANZIA

La garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta è impegnata al ritiro e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La ditta è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

12 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi 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, potrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, l'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il Fornitore non avrà nulla da pretendere.

13 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

14 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Le Ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente disciplinare, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti dell'Azienda U.S.L. Romagna, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

15 CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

16 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore si impegna ad inviare entro 30 giorni solari dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni consegnati;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra richieste.

17 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti, codici e numeri di repertoriazione;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.