

## **CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI PRESIDI SOTTOVUOTO PER IL PRELIEVO E LA RACCOLTA DI SANGUE VENOSO E PER LA RACCOLTA DI URINE 4<sup>A</sup> EDIZIONE**

**Lotto 2 CIG 956223806E; Lotto 3 CIG 9562240214**

TRA

**Agenzia Regionale Intercent-ER**, sede legale in Bologna, Viale Aldo Moro n.38 – C.F. 91252510374, in persona del Direttore e legale rappresentante, Dott. Adriano Leli (di seguito nominata, per brevità, anche **Agenzia**);

E

**GREINER BIO – ONE ITALIA S.R.L.**, sede legale in CASSINA DE' PECCHI, via ROMA 74, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di MILANO MONZA BRIANZA E LODI al n. 09508180966, P. IVA 09508180966, domiciliata ai fini del presente atto in CASSINA DE' PECCHI, via ROMA 74, in persona del legale rappresentante EZIO PASTORI, giusti poteri allo stesso conferiti dalla carica con atto del 06.05.2016 (di seguito nominata, per brevità, anche "Fornitore");

-

### **PREMESSO**

- a) che l'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 03/01/2023;
- b) che l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto della presente Convenzione sussiste fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile, nei modi e nelle forme disciplinati dalla presente Convenzione 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, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte, attraverso l'emissione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- d) che il Fornitore è risultato aggiudicatario della gara di cui sopra a tal fine indetta dall'Agenzia e, per l'effetto, ha manifestato espressamente la volontà di impegnarsi a fornire i beni oggetto della presente Convenzione ed eseguire gli Ordinativi di Fornitura, alle condizioni, modalità e termini di seguito stabiliti;
- e) che il Fornitore dichiara che quanto risulta della presente Convenzione, dal Bando di gara, dal Disciplinare di gara e dagli allegati, definisce in modo adeguato e completo l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- f) che il Fornitore ha presentato valida documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica ai fini della stipula della presente Convenzione;
- g) 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 della Convenzione;
- h) che il Fornitore ha stipulato/in essere una polizza assicurativa per la responsabilità civile, richiesta ai fini di legge nonché per la stipula della presente Convenzione;
- i) 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 della presente Convenzione;

- j) che la presente Convenzione non è fonte di obbligazione per l'Agenzia nei confronti del Fornitore, rappresentando in ogni caso la medesima Convenzione, 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 fonti 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**

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 della presente Convenzione.

##### **Articolo 2 - Definizioni**

Nell'ambito della Convenzione si intende per:

- a) **Aziende Sanitarie Contraenti:** le Aziende Sanitarie Contraenti presso le quali il Fornitore si impegna a eseguire le forniture richieste;
- b) **convenzione:** 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 nella stessa previsto e, comunque, ad eseguire gli Ordinativi di Fornitura;
- d) **Ordinativo di Fornitura (i.e. contratto):** il documento, disponibile sul Sito delle Convenzioni, 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.

##### **Articolo 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile**

1. L'erogazione dei beni oggetto della presente Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura è regolata in via graduata:
  - a) dalle clausole della presente Convenzione 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 della Convenzione 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 Convenzione.

#### **Articolo 4 - Oggetto**

1. La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale, comprese le modalità di conclusione ed esecuzione dei contratti per l'affidamento della "fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo e la raccolta di sangue venoso e per la raccolta delle urine", che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico.
2. Con la Convenzione, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie a fornire i beni del presente Atto, con le caratteristiche tecniche e di conformità nonché a prestare tutti i servizi secondo le modalità indicate nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, nonché a prestare tutti i servizi connessi nella misura richiesta dalle stesse Aziende Sanitarie Contraenti mediante gli Ordinativi di Fornitura, il tutto nei limiti del valore della Convenzione, pari a Euro 4.483.266,30, IVA esclusa, suddivisa in i Lotto 2 Euro 4.314.315,00 I.V.A. esclusa; Lotto 3 Euro 168.951,30 I.V.A. esclusa.
3. Con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura le Aziende Sanitarie danno origine ad un contratto per la fornitura dei beni oggetto di gara di durata pari a 36 mesi dalla data di stipula della Convenzione. 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. La presente Convenzione 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 alla Convenzione 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 della presente Convenzione 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, sussistendo le condizioni di cui al medesimo art. 106, comma 1, lett. a) e/o e), per far fronte agli ulteriori fabbisogni delle Aziende Sanitarie.
7. Fermo restando quanto sopra, la Agenzia potrà altresì, nel corso dell'esecuzione, apportare variazioni secondo quanto previsto dal suddetto articolo.

#### **Articolo 5 - Utilizzo della Convenzione**

1. L'utilizzo della Convenzione comporta la registrazione al Sistema del Punto Ordinante.
2. Le Aziende Sanitarie Contraenti utilizzano la Convenzione 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 la Convenzione; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di Fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare la Convenzione, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto della Convenzione stessa.

#### **Articolo 6 - Modalità di conclusione**

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Convenzione, 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 fornitura 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 nella presente Convenzione.

#### **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 6, la presente Convenzione ha una durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla sua sottoscrizione.
2. 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 dell'articolo 4, comma 6, la Convenzione verrà considerata conclusa.
3. Resta inteso che per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono aderire alla Convenzione, per emettere Ordinativi di Fornitura. La Convenzione resta comunque valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli OdF e per tutto il tempo di vigenza e durata dei medesimi.
4. Le singole prestazioni ed i relativi servizi richiesti dalle Aziende Sanitarie mediante gli Ordinativi di Fornitura avranno tutti una durata massima pari a 36 mesi dalla data di stipula della Convenzione.
5. E' escluso ogni tacito rinnovo del presente Atto.
6. Se, per qualsiasi motivo cessi l'efficacia della Convenzione 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 della fornitura 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 della Convenzione, 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 nella Convenzione e dagli atti e documenti in essa richiamati, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima 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 della Convenzione.
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 della Convenzione, 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. In adempimento agli obblighi normativi derivanti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente presso cui deve essere eseguito l'Ordinativo di Fornitura, prima dell'inizio dell'esecuzione e sempre che abbia la disponibilità giuridica dei luoghi in cui si svolge l'appalto, si impegna ad integrare il D.U.V.R.I. predisposto dalla Agenzia, riferendolo ai rischi specifici da interferenza esistenti nell'ambiente in cui il Fornitore è destinato ad operare, nonché alle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività e quantifica gli eventuali oneri correlati. Detto documento, eventualmente integrato e/o modificato in accordo con il Fornitore, deve essere debitamente firmato per accettazione dal Fornitore medesimo, pena la nullità dell'Ordinativo di Fornitura.
8. 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.
9. 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.
10. Il Fornitore si obbliga a consentire alla 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.
11. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o all'Agenzia, per quando di rispettiva ragione, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione e ai singoli Ordinativi di Fornitura.
12. 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.
13. Inoltre, ogni Azienda Sanitaria Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

#### **Articolo 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione a:
  - a) eseguire tutti le forniture oggetto della Convenzione, dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica, ove migliorativa, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;



- b) garantire la continuità dei servizi presi in carico coordinandosi per la esecuzione delle prestazioni con eventuali Fornitori a cui 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 o privati;
  - d) erogare le forniture oggetto della Convenzione e a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione 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 dei servizi alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura, e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
  - e) dotare il personale delle divise di modello e dei dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa, e di tutte le attrezzature necessarie per l'espletamento del servizio;
  - f) 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;
  - g) su richiesta scritta dell'Agenzia o delle singole Aziende Sanitarie Contraenti, il Fornitore dovrà presentare il libro unico del lavoro. Nel caso di inottemperanza agli obblighi ivi precisati accertati dalla richiedente, la medesima comunicherà, al Fornitore e se necessario all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza accertata e procederà ad una detrazione del 20% sul valore del corrispettivo mensile corrisposto ovvero alla sospensione del pagamento dei successivi corrispettivi, destinando le somme accantonate a garanzia degli obblighi di cui sopra. La detrazione del 20% sarà applicata fino al momento in cui l'Ispettorato del Lavoro non abbia accertato che gli obblighi predetti siano integralmente adempiuti. Per tali detrazioni il Fornitore non può opporre eccezioni alla richiedente né ha titolo per un eventuale risarcimento del danno;
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 12.

#### **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 Convenzione 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 suindicati 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 della presente Convenzione.
- 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 della Convenzione.

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 della fornitura**

1. Nel rispetto delle modalità di seguito stabilite e nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie, il Fornitore si obbliga a prestare le forniture dettagliatamente descritte nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica.
2. L'erogazione della prestazione si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuno 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.

Ai sensi della Legge di Bilancio 2018, ai commi 411-415, relativa agli obblighi delle Pubbliche Amministrazioni di emissione dell'ordine elettronico verso il Nodo Smistamento Ordini, considerate inoltre le disposizioni della Legge Regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei conseguenti atti attuativi (Delibera di Giunta Regionale 287/2015), gli Enti e le Aziende del Servizio Sanitario Regionale devono emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso la rete PEPPOL inviandoli al seguente PARTICIPANT ID 0210:09508180966.

4. Inoltre, a partire dalle decorrenze indicate, 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.
5. In alternativa, le Imprese potranno utilizzare le funzionalità semplificate per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici PEPPOL che sono 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 oggetto della Convenzione, 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 su richiesta delle Aziende sanitarie e/o dell'Agenzia, via Web o via posta elettronica, un flusso informativo, su base mensile, entro il termine perentorio di 10 giorni successivi alla scadenza del mese di riferimento, 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 della Convenzione.

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 alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate

- **Numero dedicato:** 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 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. corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dell'offerta economica, come segue:

Lotto	Voce	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 4 dec. )	VALORE OFFERTO ( 2 dec. )
2	1	Provetta per la raccolta delle urine CON ADDITIVO, PER URINOCOLTURE 4 ml 13x75	942.000	0,15000	141.300,00
2	2	Provetta per la raccolta delle urine SENZA ADDITIVO, PER URINOCOLTURE 4 ml 13x75	150.000	0,10000	15.000,00
2	3	Provetta per la raccolta delle urine CON ADDITIVO, PER URINOCOLTURE 9-10 ml 16x100	1.530.000	0,18000	275.400,00
2	4	Provetta per la raccolta delle urine SENZA ADDITIVO, PER URINOCOLTURE 6 ml 13x100	2.655.000	0,09000	238.950,00
2	5	Provetta per la raccolta delle urine SENZA ADDITIVO, PER URINOCOLTURE 9-10 ml 16x100	11.334.000	0,09000	1.020.060,00
2	6	Provetta per la raccolta delle urine FORMA CONICA 9-10 ml 16x100	165.000	0,10000	16.500,00
2	7	Contenitore per la raccolta delle urine CONTENITORE CON Sonda DI PRELIEVO INCORPORATA PER TRASFERIMENTO IN PROVETTA 60-150 ml diametro della parte superiore del contenitore non inferiore a 5 cm	11.347.500	0,21000	2.382.975,00
2	8	Sonda per il prelievo di urine - circa 15 cm	48.000	0,11000	5.280,00
2	9	Sonda per il prelievo di urine con campana CONFEZIONATA SINGOLARMENTE	102.000	0,11000	11.220,00
2	10	Contenitore per la raccolta delle urine SEMITRASPARENTE RACCOLTA URINE 24H CON Sonda INCORPORATA 2500-3000 ml	56.100	2,00000	112.200,00



2	11	Contenitore per la raccolta delle urine senza sonda sterile CONFEZIONATO SINGOLARMENTE 100-150 ml	954.300	0,10000	95.430,00
---	----	---	---------	---------	-----------

Lotto	Voce	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA ( 4 dec. )	VALORE OFFERTO ( 2 dec. )
3	1	Provetta per la raccolta del sangue GEL SEPARATORE INERTE + EDTA K2, TAPPO DI SICUREZZA A VITE 5 ml 13x100	543.000	0,17300	93.939,00
3	2	Provetta per la raccolta del sangue SENZA ADDITIVO SPECIFICA PER RICERCA METALLI IN TRACCE 6 ml 13x100	95.700	0,10000	9.570,00
3	3	Provetta per la raccolta del sangue SODIO EPARINA, TAPPO DI SICUREZZA A VITE 6 ml 13x100	28.800	0,11000	3.168,00
3	4	Provetta per la raccolta del sangue SODIO CITRATO 3,2% E STABILIZZATORE OMOCISTEINA 2 ml 13x75	108.600	0,22300	24.217,80
3	5	Provetta per la raccolta del sangue ACD A: Acido citrico, trisodio citrato, destrosio 9 ml 16x100	72.900	0,18500	13.486,50
3	6	Provetta per la raccolta del sangue SODIO CITRATO 3,2% 9ml 16x100	135.000	0,18200	24.570,00

2. Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono a forniture 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 della Convenzione 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. È ammessa la revisione dei prezzi ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a) del Codice.
2. Trascorso un anno dalla stipula della Convenzione i prezzi possono essere aggiornati, in aumento o in diminuzione, su richiesta del Fornitore sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, degli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta di revisione e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.
4. Delle revisioni disposte sarà data comunicazione al fornitore e verrà pubblicata sul sito dell'Agenzia entro massimo 7 (sette) giorni lavorativi. La revisione dei prezzi si applica a tutti i contratti a decorrere dalla avvenuta comunicazione.
5. In caso di mancanza di pubblicazione dei costi standard, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto tabacco (indice F.O.I).

#### **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 dalle Aziende Sanitarie in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da queste ultime 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 n. 000000001942, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso Banca Nazionale del Lavoro (Gruppo BNP PARIBAS), e con le seguenti coordinate bancarie IBAN IT69C0100501607000000001942.
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 nella Convenzione e nei singoli Ordinativi di Fornitura. Qualora il Fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione 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 Convenzione 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 la presente Convenzione siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, la presente della Convenzione 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 all'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 all'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 - Vigilanza sui Dispositivi Medici**

1. In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 come segue:

**Incidenti** = per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);

per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR)

**Incidente grave**= si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;

Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;

Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave

deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017);

**Avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN)** = una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

**Azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA)** = un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

**Richiamo**= qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

2. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. GABRIELE GRASSI il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: numero telefonico numero telefonico 340 0690088, indirizzo e-mail gabriele.grassi@gbo.com, pec greinerbioneitalia@legalmail.it..

3. Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione risultino coinvolti in un procedimento di "Vigilanza" si prevede quanto segue:

- In caso di **avvisi di sicurezza FSN** il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia. Tali avvisi dovranno contenere il codice di repertorio/banca dati Ministero (indicazione dell'eventuale Lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso inerenti al dispositivo, utili all'identificazione, in caso di apparecchiature numero di serie dell'apparecchiatura), di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna dello stesso sul territorio regionale. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia ai Responsabili della Vigilanza sui dispositivi.
- In caso di Eventuali **Azioni correttive (FSCA)** previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni ecc.**, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

- In caso di **Richiamo** il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione dovrà essere inviata all'Agenzia (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti,

permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso di **incidenti gravi simili**, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

#### **Articolo 18 - Trasparenza**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:

- a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione della presente Convenzione;
- 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 della Convenzione stessa;
- c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della presente Convenzione rispetto agli obblighi con essa 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 Convenzione, 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 19 - 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 verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nella Convenzione 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. Le penali applicate saranno stabilite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 (tranne che per le penali relative alla manutenzione degli stappatori) per mille dell'ammontare dell'Ordine rispetto al quale si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale, comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze derivanti dall'inadempimento.
4. Le penali minime che Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti si riservano di applicare sono le seguenti:

##### **Penali di competenza delle Aziende Sanitarie Contraenti:**

Nel caso di inosservanze delle norme contrattuali e per ciascuna carenza rilevata, l'Azienda Sanitaria si riserva l'insindacabilità di applicare le seguenti penali:

- con riferimento agli imballaggi o al confezionamento dei prodotti, qualora la Ditta fornitrice non provvedesse alla sostituzione della merce rifiutata secondo la tempistica al riguardo stabilita dal Capitolato tecnico, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare dell'Ordine rispetto al quale si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale;



- qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura al momento delle verifiche di conformità del bene, ciascuna Azienda sanitaria si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere, entro 2 giorni naturali dalla trasmissione della richiesta al ritiro della merce. Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,7 per mille dell'ammontare dell'Ordine rispetto al quale si è verificata la fattispecie da cui si genera l'applicazione della penale;
- Gli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere realizzati entro le scadenze previste nel manuale d'uso per singola apparecchiatura, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente).
- Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere realizzati entro le 48 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente)..
- Il tempo di risoluzione è previsto entro le 72 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi. Qualora gli interventi tecnici di manutenzione superino le 72 ore solari, dovrà essere assicurato l'apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; pena l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo nella risoluzione o nella consegna di apparecchio sostitutivo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente)..

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti. La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato con maggiori oneri a carico del fornitore aggiudicatario (acquisto in danno) .

#### **Penali di competenza dell'Agenzia Intercent-ER**

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la consegna della reportistica di cui all'articolo 12 l'Agenzia applicherà una penale pari a euro 250,00 fino alla trasmissione della reportistica.
5. 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 nella stessa 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 il servizio inizia ad essere prestato in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
  6. 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 garanzia, salvo il diritto alla risoluzione dell'Accordo quadro.
  7. 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.

8. 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.
9. 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.
10. 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 garanzia.
11. 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 dell'Accordo quadro, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
12. 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 garanzia, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

#### **Articolo 20 - Cauzione definitiva**

1. Con la stipula della Convenzione ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una garanzia definitiva in favore della Agenzia di importo pari a Euro 179.330,65 (i.v.a. esclusa).
2. Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, per la garanzia provvisoria.
3. La cauzione deve essere vincolata per tutta la durata della Convenzione 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 garanzia 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 garanzia.
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 dalla Convenzione; 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 garanzia 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 garanzia 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 la Convenzione.

#### **Articolo 21 - Riservatezza**

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga 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 della Convenzione.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione.
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, la Convenzione 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 della Convenzione 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 e del D.Lgs. n. 51/2018 e in materia di riservatezza.

#### **Articolo 22 - Risoluzione**

1. A prescindere dalle cause generali di risoluzione dei contratti di fornitura e della presente Convenzione, 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 Convenzione e negli atti e documenti in essa richiamati.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula nella Convenzione 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 la Convenzione e di ritenere definitivamente la garanzia, 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 garanzia 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) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- g) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
- h) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
- i) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
- j) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza";
- k) nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai 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 - le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere;

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 Convenzione nei seguenti casi:

- a) Nel caso in cui almeno 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2.
- b) mancata reintegrazione della Garanzia eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- c) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- d) 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";
- e) mancata rispondenza tra i servizi erogati e quelli offerti in gara;
- 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";
- j) qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte.
- k) mancata conformità, alla data del 26/05/2024, dei prodotti oggetto della fornitura ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745;
- l) Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai 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, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

4. La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la Garanzia 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 garanzia, 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 la Convenzione 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 Convenzione 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 alle forniture regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento dell'Ordinativo di fornitura.

#### **Articolo 23 - 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 dalla Convenzione, 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.
  - iv) 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.

- v) L'Azienda Sanitaria Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Amministrazione, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura, 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.
- vi) 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, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 Cod. Civ.
- vii) 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.
- viii) 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 24 - 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 dei servizi oggetto della Convenzione 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 della presente Convenzione 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 alla Convenzione o 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 alla Convenzione 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 alla Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della garanzia prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **Articolo 25 - Subappalto**

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

#### **Articolo 26 - Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione 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. n. 50/2016 e ss.mm..
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. n. 50/2016 e ss.mm..

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 27 - 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 tentata 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 28 - Responsabile della Fornitura e Referente del Fornitore**

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel dott. Gabriele Grassi il Responsabile della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti della Agenzia.
2. I dati di contatto del Responsabile della Fornitura sono: numero telefonico 340 0690088, indirizzo e-mail gabriele.grassi@gbo.com, office@it.gbo.com;
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 29 - Aggiornamento tecnologico**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente l'Agenzia e le Aziende Sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla fornitura oggetto della medesima Convenzione.
2. Le parti si impegnano, di conseguenza, ad apportare quelle modifiche che, di comune espresso accordo, dovessero essere valutate opportune alla Convenzione ed ai suoi allegati.
3. Qualora il Fornitore, durante la 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, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L'Agenzia valuterà tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione.

#### **Articolo 30 - 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 31 - Trattamento dei dati, consenso al trattamento**

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione della Convenzione quadro medesima, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato.  
In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione della presente Convenzione, le informazioni di cui all'art. 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stessa e degli Ordinativi di Fornitura, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.  
L'informativa è contenuta al paragrafo 25 del Disciplinare di Gara che deve intendersi integralmente trascritto in questa sede.
2. L'Agenzia, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione della Convenzione 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 della Convenzione 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 alla Convenzione 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 della Convenzione 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. 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 Regolamento UE 2016/679.
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;

- 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 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 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. Ove applicabile, in ragione dell'oggetto della Convenzione, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento dei dati personali, il medesimo potrà essere nominato Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; in tal caso, il Fornitore si impegna ad accettare la designazione a Responsabile del trattamento da parte dell'Azienda Sanitaria relativamente ai dati personali di cui la stessa è titolare e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito di erogazione dei servizi contrattualmente previsti. In tal caso, il Fornitore si obbliga ad adottare le misure di natura fisica, logica, tecnica e organizzativa idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ivi comprese quelle specificate nell' Ordinativo di Fornitura, unitamente ai suoi allegati.
9. 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 32 - Oneri fiscali e spese contrattuali**

- 1. La presente Convenzione viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
- 2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative alla Convenzione 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 33 - Verifiche sull'esecuzione della Convenzione/Contratto**

- 1. Anche ai sensi degli artt. 101 e 103 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm., 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 Ordinativi 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 [rif. Articolo 102 comma 6 D. Lgs. 50/2016], 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 del servizio, 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 del servizio, 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 34 - 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 Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

#### **Articolo 35 - 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 della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.
2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Ordinativi 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 Ordinativi 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\*

DOTT. ADRIANO LELI

Dott. EZIO PASTORI

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



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRESIDI SOTTOVUOTO PER IL PRELIEVO E LA RACCOLTA DI SANGUE VENOSO E PER LA RACCOLTA DI URINE 4<sup>A</sup> EDIZIONE**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

**PREMESSA**

La presente gara ha ad oggetto la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo di sangue venoso e di urine, nonché i contenitori per la raccolta di urine e i relativi servizi accessori per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il presente documento, unitamente alle informazioni riportate nell'Allegato 4, definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

**CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono 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 provette sottovuoto per la raccolta ematica e per la raccolta delle urine e i contenitori per la raccolta/trasporto delle urine devono essere classificati come “Dispositivi diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 98/79/CE (D.Lgs. 332/2000) (in caso l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 98/79/CE (D.Lgs. 332/2000), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745) Regolamento Dispositivi diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.
- I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, conformi al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i. (in caso l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745) Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)
  - Gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
  - Gli adattatori per aghi devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
  - Le camicie/campane devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con la normativa prevista dai succitati decreti. Nel caso in cui i prodotti classificati come Dispositivi Medici siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) sarà sufficiente indicare nell'Offerta tecnica, il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

Laddove venga richiesta la caratteristica di sterilità (cfr. Allegato 4), la stessa deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici.

Ciascun presidio deve inoltre essere prodotto secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per i costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

Il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica e delle urine, nonché i contenitori per la raccolta di urine, riportati nell'Allegato 4, deve intendersi come indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato, ad eccezione dei casi in cui viene previsto un range.

Ciascun prodotto deve avere un periodo di validità (intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) minimo indicato nell'Allegato 4, un periodo di validità superiore a quanto richiesto costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara. I prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza.

Le Ditte aggiudicatrici dei Lotti 1 e 2, su richiesta delle Aziende sanitarie, dovranno fornire in comodato d'uso gratuito apparecchiature automatiche o semiautomatiche per la stappatura delle provette, aventi le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- essere dotate di supporto per il caricamento delle provette a rotore o in rack. È oggetto di valutazione l'offerta di apparecchiature compatibili con diverse tipologie di rack (sistema aperto);
- essere dotate di dispositivo di raccolta dei tappi integrato
- se viene offerto un sistema chiuso, il supporto deve comunque consentire il caricamento di almeno 20 campioni alla volta;

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*).

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera.

**Per l'offerta degli strappatori non si ritiene necessaria l'effettuazione di sopralluogo.**

La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quelle apparecchiature risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Gli interventi dovranno essere realizzati entro le scadenze previste nel manuale d'uso per singola apparecchiatura, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente).

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro le 48 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo (importo del contratto annuale di ogni singola Azienda contraente)..
- tempo di risoluzione entro le 72 ore solari successive alla segnalazione, esclusi i festivi. Qualora gli interventi tecnici di manutenzione superino le 72 ore solari, deve essere assicurato l'apparecchio sostitutivo entro lo stesso tempo; pena l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo nella risoluzione o nella consegna di apparecchio sostitutivo.

Il numero indicativo di apparecchiature richieste per la stappatura di provette per la raccolta del sangue (lotto 1) è di 20 (+/-2)

Il numero indicativo di apparecchiature richieste per la stappatura di provette per la raccolta di urine (lotto 2) è di 15 (+/-2)

## **CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

L'iniziativa di gara in oggetto è suddivisa in 3 Lotti. L'elenco dei singoli articoli e le caratteristiche tecniche di dettaglio sono riportati nell'Allegato 4.

### **PROVETTE PER LA RACCOLTA DEL SANGUE**

Le provette per la raccolta ematica devono essere conformi alla normativa ISO 6710.

Tali provette devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto (ad eccezione delle provette per prelievi capillari), sterili (ad eccezione delle provette per prelievi capillari), e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- Impermeabilità ai gas;
- Resistenza alle sollecitazioni meccaniche, che riduca al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Perfetta compatibilità (unicamente riferita alle provette sottovuoto) con le principali strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie specificate nell'Allegato 5 ed eventuali futuri implementazioni/aggiornamenti tecnologici, da intendersi come la possibilità di inserire e lavorare le provette nei percorsi interni delle strumentazioni utilizzate. **Le ditte dovranno dichiarare la compatibilità dei prodotti offerti con tale strumentazione.**

- Le quantità e la concentrazione degli additivi indicate per ogni tipo di provetta devono essere uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo.
- La tenuta del vuoto deve garantire il corretto riempimento fino alla scadenza dichiarata.
- Il gel separatore contenuto nelle provette, ove richiesto, deve essere tale da impedire la risospensione dello stesso e/o parti di esso anche a distanza dalla centrifugazione.
- Le diverse tipologie di provette devono essere compatibili con tutti i prodotti per l'accesso venoso presenti nel lotto (aghi e set di prelievo, adattatori luer, ecc.).
- Le provette contenenti come additivo sodio citrato devono obbligatoriamente riportare il livello di riempimento. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

Al fine di garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, i tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Avere una membrana perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le sue caratteristiche iniziali garantendo la perfetta tenuta dell'ago al momento della perforazione e non deve rilasciare frammenti;
- Garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- Essere sempre riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- Consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali o automatiche;
- Essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, conformemente a quanto previsto dalla normativa ISO 6710 (salvo diversa indicazione) devono essere quelli specificati nell'Allegato 4.

Oltre al colore del tappo richiesto nell'Allegato 4, ove indicato dovranno essere offerti il numero di ulteriori colori richiesti nella colonna "ulteriori colori tappo". L'offerta di ulteriori colori oltre ai minimi richiesti costituirà parametro preferenziale, come previsto nel Disciplinare di Gara.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa ISO 6710, al fine di garantire la differenziazione dei diversi flussi operativi all'interno dei laboratori, la gamma completa dei codici colore dei tappi verrà concordata tra ogni singola azienda sanitaria e la ditta aggiudicataria.

## DISPOSITIVI PER L'ACCESSO VENOSO

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere totalmente compatibili tra loro e con le provette per la raccolta ematica di cui al precedente paragrafo nonché con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai principali produttori presenti sul territorio nazionale.

Gli aghi devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Essere conformi alla ISO 6009 e s.m.i.;

- Essere in acciaio inox, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza ed essere prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia.
- Gli aghi (per prelievi multipli e a farfalla) devono essere in acciaio inossidabile di grado medicale con punta atraumatica a triplice affilatura.

Gli aghi devono inoltre essere ad alta capacità di penetrazione ed essere dotati di dispositivo di sicurezza integrato.

Il sistema di sicurezza deve possedere le seguenti caratteristiche ed essere conforme a quanto previsto dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis".

Il sistema di protezione dell'ago deve avere **tutte** le caratteristiche individuate nelle "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" febbraio 2015, reperibili all'indirizzo [http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM\\_linee\\_TAGLIANTI\\_2015](http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM_linee_TAGLIANTI_2015).

Gli aghi e gli adattatori devono essere apirogeni, atossici, monouso e sterili.

Le camicie devono essere in materiale plastico e monouso.

Con riferimento ai set si specifica la composizione come segue:

- Ago a farfalla per prelievo, preassemblato (ago + adattatore luer), dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato, con tubo in PVC di grado medicale, privo di memoria
- Sistema (camicia + ago retto) deve essere pre-assemblato con sistema di sicurezza integrato.

#### PROVETTE PER LA RACCOLTA DELLE URINE

Le provette per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano;
- Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie specificate nell'Allegato 5 ed eventuali futuri aggiornamenti tecnologici, da intendersi come la possibilità di inserire e lavorare le provette nei percorsi interni delle strumentazioni utilizzate. **Le ditte dovranno dichiarare la compatibilità dei prodotti offerti con tale strumentazione.**

L'additivo contenuto nelle provette deve garantire un alto grado di solubilizzazione all'interno del campione e mantenere la qualità.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, al fine di garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono possedere le seguenti caratteristiche:



- Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie;
- Devono garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- Devono essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- Devono essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, conformemente a quanto previsto dalla normativa ISO 6710 ed EN 14820, devono essere dei colori specificati nell'Allegato 4.

L'eventuale offerta, per ogni tappo delle provette, di ulteriori colori oltre a quelli previsti nello stesso Allegato costituirà parametro preferenziale, come previsto nel Disciplinare di Gara.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa ISO 6710, al fine di garantire la differenziazione dei diversi flussi operativi all'interno dei laboratori, la gamma completa dei codici colore dei tappi verrà concordata tra ogni singola azienda sanitaria e la ditta aggiudicataria.

## **CONTENITORE PER LA RACCOLTA E IL TRASPORTO DI URINE**

Il contenitore per la raccolta e il trasporto delle urine deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o polipropilene o equivalente, sterile e provvisto di sonda integrata per il trasferimento in provetta, se richiesto nell'Allegato 4.

## **SERVIZIO DI SUPPORTO TECNICO – PROFESSIONALE**

La Ditta concorrente dovrà presentare, nelle modalità indicate dal Disciplinare di Gara, programmi di formazione al lavoro degli operatori.

L'articolazione, la durata e il contenuto di tali programmi costituiranno parametro preferenziale, così come previsto nel Disciplinare di Gara, e devono comunque riguardare almeno i seguenti aspetti:

- Modalità di conservazione dei campioni biologici;
- Modalità di utilizzo dei dispositivi;
- Tecniche di prelievo;
- Formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente.

I programmi proposti devono essere strutturati in modo da prevedere la copertura delle eventuali sedi periferiche delle Aziende Sanitarie e il livello del personale ivi impiegato (medico, infermieristico, Tecnico sanitario di laboratorio biomedico, ecc.).

## **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

I prodotti oggetto del presente Capitolato che sono richiesti "sterili" dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino al momento dell'uso e fino alla data di scadenza.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto, fino alla consegna del prodotto.

Il confezionamento di vendita deve inoltre essere conforme a quanto riportato nell'Allegato 4.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla normativa europea di riferimento.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere prodotta la dichiarazione attestante l'assenza di lattice (latex free) sia nella sua composizione, sia nei confezionamenti primari.

Le confezioni, quando previsto dalla normativa di riferimento, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e dovranno rispettare le norme igienico-sanitarie e quelle della sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (d.lgs. 81/2008).

Aghi, adattatori per aghi e set dovranno avere confezionamento primario singolo.

## CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle Richieste di Consegna. Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **15 (quindici) giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'Agenzia e le singole Aziende Sanitarie si riservano, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;

- codice articolo fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

Al momento della consegna i dispositivi dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima. Se impossibilitato a fornire i prodotti con tale validità residua, il Fornitore, dovrà contattare l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo, in tale caso l'impegno del fornitore ad accettare la restituzione dei dispositivi scaduti e non utilizzati, con il relativo accredito della somma corrispondente.

#### CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- Peso non superiore ai 750 chilogrammi.
- I bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- Nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei confezionamenti primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e all'Agenzia.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. 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 la Ditta

aggiudicataria deve provvedere alla sostituzione della medesima entro **2 (due) giorni naturali** dal ricevimento della segnalazione.

#### INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario deve indicare per ogni prodotto:

- Il ref del prodotto;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione con maggiori oneri a carico del fornitore aggiudicatario (acquisto in danno) .

#### RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca, e tutte le caratteristiche previste dall'Offerta tecnica, dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore deve provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **2 (due) giorni naturali** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese. 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 addebitando ogni spesa sostenuta.

#### VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie ovvero presso la sede del Fornitore e potranno anche essere inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di non corrispondenza tra quanto offerto in sede di gara e quanto consegnato alle Aziende sanitarie, dopo l'eventuale contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

## **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinalivi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dall'Agenzia.

## **VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora 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 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 Ordinalivi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

## **VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.