

CONVENZIONE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI TNT STERILE 2

Lotto 6 CIG 9328644090

TRA

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

E

Medline International Italy Srl Unipersonale, sede legale in Scandicci, Piazzale della Resistenza, 3, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Firenze al n. 12244190158, P. IVA_05526631006, domiciliata ai fini del presente atto in _Scandicci, Piazzale della Resistenza, 3, in persona dell'amministratore unico legale rappresentante Jochen Helmut Günther Hein giusti poteri allo stesso conferiti in data 14/02/2022 (di seguito nominato, per brevità, "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 SDA inviato alla G.U.U.E. il 15/01/2021;
- 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 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 dalla 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 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 la presente Convenzione, 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 della Convenzione, 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 nei suoi allegati, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Agenzia, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nei 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 materiale in TNT Sterile, che qui si intendono integralmente richiamati, le cui prestazioni sono dettagliatamente descritti nell'Allegato 4 - 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 491.346,83 IVA 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 8, 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 8, 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 tutte 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 ed 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 su-indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità 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.
4. 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 NS00:REUACBWY .
5. 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.

6. 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, via Web o via posta elettronica, all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie 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:

- o nome dell'Azienda sanitaria Contraente;
- o quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- o numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- o valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- o 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. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla singola Azienda Sanitaria in forza degli Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi offerti unitari netti di cui all'offerta economica e di seguito dettagliati:

| Lotto | Voce | DESCRIZIONE E CODICE REGIONALE | QUANTITA' | PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 dec.) | VALORE OFFERTO (2 dec.) | Codice RDM | Codifica articolo operatore economico | Denominazione articolo operatore economico |
|-------|------|---|-----------|---|---------------------------------|--|---|---|
| 6 | 1 | Telo a "U" rinforzato adesivo | 300,000 | 5,70 | 1.710,00 | Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione e Dir. CE 93/42/CE E | 1484731 | TELO A U RINFORZATO ADESIVO |
| 6 | 2 | Telo estremità bilaterale con foro elastico | 3.330,000 | 9,0151 | 30.020,28 | 1392003 | TB29416WCE | Monotelo Estremità bilaterale TB rinf.183x305cm con fen.adesiva 6 cm e asole |
| 6 | 3 | Telo estremità bilaterale con foro elastico | 3.150,000 | 10,1685 | 32.030,78 | 1407040 | TB29417WCE | Set Estremità bilaterale TB rinf.(BCT 140x190cm, monotelo T 273/218x351 con 2 fen.elastiche 6 cm e asole) |
| 6 | 4 | Telo per baby ultramorbido assorbente | 300,000 | 1,191 | 357,30 | 1534801 | 1001CEB | Lenzuolino accogli neonato ECL 100x105cm |
| 6 | 5 | Telo sottosacrale | 5.610,000 | 1,1841 | 6.642,80 | 1525996 | DYNJPE6001 | Telo PE sottosacrale 89x119cm con area di rinforzo |
| 6 | 6 | Telo con foro | 7.500,000 | 0,2898 | 2.173,50 | 1403258 | ES15217CE | Telo ESS 50x60 cm con foro 5 cm adesivo |

| | | | | | | | | |
|---|----|--|------------|--------|------------|--|-----------|--|
| 6 | 7 | Telo con foro | 6.720,000 | 3,3905 | 22.784,16 | 1656291 | ES10020CE | telo con foro ESS 200x280cm con fen 15x15cm adesiva centrale |
| 6 | 8 | Telo con foro adesivo | 15.108,000 | 0,4703 | 7.105,29 | 1534996 | ES15231CE | Telo ESS 45x75 cm con fen.circolare diametro 7cm adesiva |
| 6 | 9 | Telo | 83.760,000 | 0,238 | 19.934,88 | 1382212 | ES15225CE | Telo ESS 45x50 cm |
| 6 | 10 | Telo per angiografia con due fenestrature ovali | 2.436,000 | 7,4455 | 18.137,24 | 1591476 | TBAG352CE | Telo triaccoppiato per Angiografia rinf.221x343cm con 2 accessi vascolari fem diametro 15x15cm con film incisione parziale e 2 pannelli laterale trasparenti |
| 6 | 11 | Telo rinforzato per tavolo | 23.040,000 | 6,50 | 149.760,00 | Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione e Dir. CE 93/42/CE E | 1484076 | TELO RINFORZATO PER TAVOLO |
| 6 | 12 | Telo per epidurale con foro adesivo | 9.150,000 | 0,5129 | 4.693,04 | 1682216 | ES15003CE | Telo Epidurale/telo con foro60x80 cm adesivo sul lato corto con foro trapezoidale adesivo 8x8cm |
| 6 | 13 | Telo a "U" rinforzato adesivo | 2.358,000 | 6,424 | 15.147,79 | 2302368 | TB30433CE | Telo Ultimate 240x304cm con spli T adesiva 7x108cm |
| 6 | 14 | Telo adesivo | 3.330,000 | 6,3924 | 21.286,69 | 1367749 | TB29410CE | Monotelo Laparotomia/colonna TB rinf 196/254x310cm con fen centrale 12x32cm adh e asole passatubi |
| 6 | 15 | Telo ginecologico | 1.044,000 | 9,7751 | 10.205,20 | 1656613 | ES10805CE | Set ginecologico/urologico in biaccoppiato com montelo175/142x290cm fenestratura adesiva 10x17cm gambali e sacca raccolta liquidi integrata,BCT 140x190cm,telo 75x90cm, striscia adesiva,salvietta |
| 6 | 16 | Telo per baby ultramorbido assorbente | 300,000 | 1,191 | 357,30 | 1534801 | 1001CEB | Lenzuolino accogli neonato ECL 100x105cm |
| 6 | 17 | Telo | 12.300,000 | 0,8846 | 10.880,58 | 2302520 | ES15236CE | Telo ESS 100x120 cm non adesivo |
| 6 | 18 | Telo a "U" rinforzato adesivo | 2.100,000 | 5,90 | 12.390,00 | Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione e Dir. CE 93/42/CE E | 1484732 | TELO A U RINFORZATO ADESIVO |
| 6 | 19 | Telo a "U" rinforzato adesivo | 10.800,000 | 5,70 | 61.560,00 | Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione e Dir. CE 93/42/CE E | 1484731 | TELO A U RINFORZATO ADESIVO |
| 6 | 20 | Telo a "U" rinforzato adesivo con sacca raccogli liquidi incorporata | 6.900,000 | 9,30 | 64.170,00 | Art.12 del D.Lgs 46/97 attuazione e Dir. CE 93/42/CE E | 1484723 | TELO A U CON SACCA RACCOGLI LIQUIDI |

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 delle 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. Il Fornitore si obbliga a presentare un rendiconto mensile di tutte le attività svolte nel corso del mese di riferimento. Il rendiconto deve essere approvato dal Referente dell'Azienda al fine di autorizzare l'emissione della relativa fattura, entro 5 giorni dal ricevimento dello stesso. Qualora il Referente lo ritenesse necessario, può richiedere al Fornitore l'integrazione della documentazione. Il Fornitore sarà tenuto a soddisfare la richiesta del Referente che deve approvare il rendiconto entro 5 giorni dal ricevimento di tale integrazione. L'importo della fattura potrà essere decurtato delle eventuali penali applicate e determinate nelle modalità descritte nell'articolo "Penali".
4. I pagamenti saranno effettuati ai sensi di legge.
L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente n. 60100859, dedicato alle commesse pubbliche di cui all'art. 3 della L. 136/2010, intestato al Fornitore, presso JP MORGAN CHASE BANK N.A. MILAN BRANCH, e con le seguenti coordinate bancarie IBAN_IT8810349401600000060100859
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 nelle 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 7 dell'art. 16 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 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 alla Azienda Sanitaria Contraente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede Azienda Sanitaria Contraente stessa; copia di tale comunicazione deve essere inviata per conoscenza anche alla Agenzia.
7. L'Agenzia verificherà che nei contratti di subappalto, sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.
8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Agenzia ed alla Azienda Sanitaria Contraente, oltre alle informazioni di cui all'art. 105, comma 2 del D.Lgs. n 50 del 2016, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. E' facoltà della Agenzia e della Azienda Sanitaria Contraente richiedere copia del contratto tra il Fornitore ed il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'art. 3 della L. 13/08/2010 n. 136 e s.m.

Articolo 17 - Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione 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 18 - Penali

1. Intercent-ER e le Aziende Sanitarie Contraenti hanno la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia degli Ordinativi di Fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riservano di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.
2. Ove si 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 per mille dell'ammontare mensile dell'Ordinativo di Fornitura relativo al mese in cui 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 penalità 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 penalità:
 - a. Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Azienda sanitaria ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti e di quanto a corredo degli stessi, l'Azienda sanitaria contraente applicherà al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
 - b. Nel caso di merci difformi per quantità (in difetto) il Fornitore dovrà provvedere all'integrazione della merce entro due giorni lavorativi dalla contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento per ogni giorno di ritardo fino alla risoluzione del problema.
 - c. In caso di esito negativo delle prove per il controllo sulla conformità della fornitura, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti a quanto offerto in sede di gara, pena l'applicazione di una penale pari a all'1 per mille della Convenzione e/o dell'Ordinativo di fornitura.
 - d. Con riferimento al Lotto 1, qualora il Fornitore non implementi il Sistema Informativo di cui al Capitolato tecnico entro trenta giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo di fornitura, verrà applicata una penale pari all'0,3 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura.
 - e. Nel caso si riscontrino carenze tali da non pregiudicare l'utilizzo dei prodotti consegnati e il Fornitore non ottemperi entro il termine di 30 giorni alla soluzione delle carenze, l'Azienda si

riserva la facoltà di applicare al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento per ogni giorno lavorativo fino alla risoluzione del problema. Qualora la risoluzione non avvenga entro 15 giorni solari dalla richiesta, il collaudo di accettazione sarà ritenuto negativo e si procederà alla risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura.

Penali di competenza dell'Agenzia Intercent-ER

- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile a terzi, ovvero all'Azienda sanitaria contraente ovvero per causa di forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nella presente Convenzione per l'attivazione del numero dedicato, l'Agenzia applicherà al Fornitore una penale giornaliera pari allo 0,5 per mille del valore della Convenzione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
 - 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 nella presente Convenzione 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 della Convenzione, rivalendosi sulla cauzione, salvo il diritto alla risoluzione della Convenzione,
 7. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
 8. 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.
 9. 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.
 10. 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.
 11. L'Agenzia in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Aziende sanitarie contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.
 12. L'Agenzia, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
 13. 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 della Convenzione

per grave ritardo. In tal caso l'Agenzia ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

Articolo 19 - Cauzione definitiva

1. Con la stipula della Convenzione ed a garanzia degli obblighi assunti con il perfezionamento di ogni singolo rapporto di fornitura, il Fornitore costituisce una cauzione definitiva in favore della Agenzia di importo pari a Euro 19.654,00.
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 cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che le Aziende Sanitarie Contraenti/l'Agenzia, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La garanzia opera per tutta la durata dei singoli Ordinativi di Fornitura, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e 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 cauzione può essere progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo del 80%. A tal fine le Aziende Sanitarie Contraenti trasmettono all'Agenzia i documenti attestanti l'avvenuta regolare esecuzione delle prestazioni, di norma semestralmente, e comunque inviano, a seguito della completa ed esatta esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura emesso, apposita comunicazione da cui risulti la completa e regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali.
8. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte dell'Agenzia.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le singole Aziende Sanitarie Contraenti e/o l'Agenzia hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordinativo di Fornitura e/o la Convenzione.

Articolo 20 - Proprietà delle attrezzature

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, la proprietà delle attrezzature e di tutti i materiali necessari a svolgere le prestazioni resta in capo al Fornitore che rimane unico responsabile della custodia.

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 della 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 cauzione, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
3. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall' art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 e s.m., l'Azienda Sanitaria Contraente può risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, i singoli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'articolo 108 del D.Lgs. n. 50 del 2016;
 - b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
 - c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
 - d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di Fornitura, ai sensi dell' articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Aziende Sanitarie Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - f) 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";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 (o numero diverso se del caso) Aziende Sanitarie Contraenti abbiano risolto il proprio ordinativo di Fornitura ai sensi dei precedenti comma 1 e 2.
 - b) mancata reintegrazione della cauzione 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.
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 del/degli Ordinativo/i di Fornitura, l'Agenzia e/o le Aziende Sanitarie Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/degli Ordinativo/i di Fornitura risolto/i.
 6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Azienda Sanitaria Contraente e/o della Agenzia al risarcimento dell'ulteriore danno.
 7. Si precisa che, le cause di risoluzione di cui sopra possono riguardare 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 Aziende Sanitarie 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'Azienda 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 Azienda, 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 Aziende Contraenti.

Articolo 24 - Eventi di forza maggiore

1. Si intende per forza maggiore il verificarsi di un evento o circostanza che impedisca al Fornitore di adempiere ad una più obbligazioni contrattuali, se, e nella misura in cui, provi:
 - [a] che tale impedimento è fuori dal suo ragionevole controllo; e
 - [b] che l'evento non avrebbe potuto ragionevolmente essere previsto al momento della conclusione della Convenzione; e
 - [c] che gli effetti dell'impedimento non avrebbero potuto ragionevolmente essere evitati o superati dal Fornitore stesso.
2. In assenza di prova contraria, si presume che gli eventi seguenti soddisfino le condizioni (a) e (b) del comma 1 del presente articolo, mentre resta a carico del Fornitore provare la sussistenza della condizione (c):
 - (i) guerra (dichiarata o meno), ostilità, invasione, atti di un nemico straniero, estesa mobilitazione militare;
 - (ii) guerra civile, sommossa, ribellione, rivoluzione, forza militare o usurpazione di potere, insurrezione, atti di terrorismo, sabotaggio o pirateria;
 - (iii) restrizioni valutarie o agli scambi commerciali, embargo, sanzioni;
 - (iv) atti dell'autorità, legittimi o illegittimi, osservanza di leggi o ordini governativi, norme, espropriazione, confisca di beni, requisizione, nazionalizzazione;
 - (v) peste, epidemia, catastrofi naturali o eventi naturali estremi.

3. Il Fornitore è tenuto a comunicare senza ritardo all'Agenzia il verificarsi dell'evento che inibisce l'adempimento degli obblighi contrattuali. L'Agenzia valuta il sussistere delle condizioni di cui al comma 1 del presente articolo.
4. Il Fornitore che si trovi in tali condizioni è esonerato dall'obbligo di adempiere alle proprie obbligazioni contrattuali e da responsabilità per danni o inadempimento, a partire dal momento in cui comunica l'evento all'Agenzia.
5. Ove l'effetto dell'impedimento o dell'evento invocato sia temporaneo, le conseguenze sopradette si produrranno solo nella misura in cui e fino a quando l'impedimento o l'evento invocati inibiscano al Fornitore l'adempimento degli obblighi contrattuali.
6. Il Fornitore deve informare l'Agenzia non appena tali eventi cessino e lo stesso può riprendere l'adempimento delle proprie obbligazioni.
7. Qualora la durata dell'impedimento invocato sia, o diventi, insostenibile, sulla base delle esigenze della Agenzia e delle Aziende sanitarie contraenti, le stesse avranno il diritto di risolvere la Convenzione e/o gli Ordinativi di Fornitura.
8. Le parti convengono che, in assenza di diverso accordo, la Convenzione e gli Ordinativi di Fornitura potranno comunque essere risolti ove la durata dell'impedimento superi i 120 giorni.

Articolo 25 - 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 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 la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Articolo 26 - Subappalto

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

Articolo 27 - 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 28 - 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 29 - Responsabile della Fornitura e Referente del Fornitore

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nei Signori Marco Rasori e Olivia Magario i Responsabili della Fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, i quali sono Referenti nei confronti della Agenzia.
2. I dati di contatto dei Responsabili della Fornitura sono: m.rasori@medical-progress.it tel 348 6005483, olivia.magario@medline.com tel 335 8497454
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 30 - Aggiornamento tecnologico

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente le Aziende Sanitarie Contraenti sulla evoluzione tecnica del prodotto oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alla prestazione dei servizi 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.

Articolo 31 - 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 32 - 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 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 28 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 Contraente 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 33 - 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 34 - Verifiche sull'esecuzione della 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, 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 35 - 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 della Convenzione e/o degli Ordinativi di Fornitura per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16.

Articolo 36 - Sciopero del personale

1. In caso di sciopero il Fornitore deve porre in atto tutte le misure dirette a consentire l'erogazione delle prestazioni indispensabili per garantire la continuità dei servizi oggetto della Convenzione e comunque deve essere assicurato un servizio di emergenza.
2. In caso di inottemperanza le Aziende Sanitarie Contraenti potranno procedere all'esecuzione d'ufficio degli interventi mancanti a causa dello sciopero, addebitando al Fornitore l'eventuale maggior costo sostenuto, il cui importo sarà detratto dalla prima fattura utile.
3. Ogni sciopero deve essere comunicato dal Fornitore alle Aziende Sanitarie Contraenti con un anticipo di almeno 7 gg.
4. Le fatture relative al mese nel quale la/le giornate di sciopero sono state svolte, saranno decurtate di 1/26 del canone mensile per ciascuna delle giornate stesse.

Articolo 37 - 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*

Adriano Leli

Jochen Helmut Günther Hein

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

SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI TNT STERILE 2

ALLEGATO 4 CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di materiale in Tessuto non Tessuto (d'ora in avanti TNT) sterile per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. La procedura è suddivisa nei seguenti lotti di gara:

Lotto 1: Fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali

Lotto 2: Fornitura di pacchi procedurali

Lotto 3: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Camici

Lotto 4: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli 1

Lotto 5: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli 2

Lotto 6: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli 3

Lotto 7: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Accessori

Con riferimento ai prodotti che compongono ciascun lotto si precisa che:

- Il Lotto 1 si compone di Dispositivi Medici sterili in TNT da fornire in service alle sale operatorie e ambulatori, secondo i kit per interventi di cui all'Allegato 4a. Le prestazioni ricomprese nel service sono descritte nei successivi paragrafi.
- I pacchi procedurali, di cui al Lotto 2, sono costituiti da Dispositivi Medici sterili monouso in TNT e altro materiale accessorio (aghi, siringhe, ciotole, bisturi, etc.), già assemblati e pronti per l'uso, contenuti in un'unica confezione.
- Il materiale sfuso, di cui ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7, si compone di prodotti sterili, prevalentemente in TNT, da fornire alle sale operatorie, ai reparti, agli ambulatori e ai servizi delle Aziende sanitarie contraenti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente gara dovranno essere conformi a:

- Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” oppure in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997. La rispondenza alle suddette norme dovrà essere dimostrata con certificazione CE a corredo dell'offerta tecnica;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2019, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;
- Requisiti previsti dalle ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione;
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI IN TNT

Il TNT dovrà essere costituito da materiale derivato dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura feltratura tradizionale nonché di prodotti cartacei, completati con specifici trattamenti tecnici, tali da renderlo adatto all'uso medicale.

Il TNT dovrà inoltre essere tri-accoppiato o bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

Si precisa che il bi-accoppiato potrà essere offerto per la copertura delle superfici di lavoro mentre sul paziente dovrà essere offerto TNT tri-accoppiato, salvo l'utilizzo di polipropilene.

Solo con riferimento ai prodotti di cui ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7, le ditte concorrenti potranno offrire TNT a tre strati ovvero TNT multistrato, ferme restando le prestazioni tecniche minime richieste nel presente Capitolato tecnico (assorbenza, impermeabilità, etc.).

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto in TNT, oltre a quanto richiesto nel Paragrafo 2 "Caratteristiche generali dei prodotti", dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo le ulteriori informazioni di seguito riportate:

- Grammatatura per metro quadrato;
- Capacità di assorbimento;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Impermeabilità e/o idrorepellenza;
- Antistaticità;
- Traspirabilità;
- Classe di reazione al fuoco.

I prodotti dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure indicate sono soggette ad una tolleranza di “– 10%” e “+ 20%”; laddove è stato espressamente esplicitato un *range* non è prevista tolleranza.

Si precisa che l'Agenzia si riserva la possibilità di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero differire da quelle riportate nelle descrizioni, purché i campioni presentati siano ritenuti idonei all'uso dalla Commissione tecnica.

I paragrafi di seguito riportati descrivono nel dettaglio le caratteristiche specifiche minime dei prodotti in TNT sterile.

CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEL PAZIENTE

I teli per la copertura del paziente dovranno essere:

- Impermeabili su tutta la superficie;
- Altamente assorbenti;
- Ipoallergenici;
- Inodore.

Le dimensioni, la forma e la piegatura dei teli dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica durante l'allestimento del campo operatorio e la copertura del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

I teli dovranno essere costituiti da un unico pezzo o, qualora realizzati in più pezzi, non dovranno essere uniti fra di loro mediante cuciture ma tramite robuste saldature e la loro unione dovrà essere continua lungo tutta la lunghezza, in modo da evitare l'interruzione della barriera anti-batterica.

Quando richiesto, i teli dovranno essere provvisti di:

- Fori, aperture, tagli o fenestrate;
- Zone autoadesive;
- Sistema di fissaggio per cavi e tubi;
- Sacche per la raccolta di liquidi.

Nelle aree di incisione il telo dovrà avere una zona di rinforzo e il TNT dovrà essere idrorepellente e trattato con sostanze tali da garantire:

- Una totale barriera antibatterica;
- Una totale impermeabilità ai fluidi;
- Un'azione frenante antiscivolamento;
- Resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato.

CARATTERISTICHE DEI TELI RINFORZATI PER TAVOLO E DEI SACCHI MAYO

I teli per la copertura dei tavoli dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Dovranno essere manufatti di forma rettangolare o a sacco;
- Dovranno essere realizzati in laminato plastico antistatico;
- Dovranno essere rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo, saldato e non cucito;
- Dovranno essere resistenti allo strappo e termoresistenti;
- Dovranno essere assorbenti nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;

- La zona di rinforzo dovrà essere di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario.

CARATTERISTICHE DELLA MASSA ADESIVA DEI TELI

La massa adesiva presente sui teli dotati di sistema di fissaggio adesivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere di tipo medicale, ipoallergenica e atossica ed essere ricoperta da una carta di protezione facilmente rimovibile che sia più estesa della superficie adesiva provvista di evidenti indicatori dei punti di rimozione, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili;
- Avere dimensioni tali da assicurare un'aderenza ottimale durante l'utilizzo;
- Rimanere saldamente adesa al telo all'atto della rimozione e non dovrà causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente.

CARATTERISTICHE DI FORI, APERTURE, TAGLI E FENESTRATURE DEI TELI

I fori, le aperture, i tagli e le fenestrature (longitudinali e trasversali) presenti sui teli dovranno essere:

- Contornati e rinforzati con TNT assorbente, resistente e impermeabile;
- Ove richiesto, dovranno essere con bordo adesivo o elastico.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI FISSAGGIO DEI CAVI E DEI TUBI

Il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente o da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo intorno all'area di incisione.

CARATTERISTICHE DEL COPRITELECAMERA E COPRISONDA ECOGRAFO

Copritelecamera a circuito chiuso

Dispositivo tubolare ripiegato telescopicamente, realizzato in polietilene trasparente, impermeabile ai liquidi per la totale copertura della telecamera a circuito chiuso.

Copritelecamera semplice

Dispositivo tubolare ripiegato telescopicamente, realizzato in polietilene trasparente, impermeabile ai liquidi per la totale copertura della telecamera, munito di nastro di fissaggio adesivo.

Coprisonda ecografo

Dispositivo tubolare ripiegato telescopicamente, realizzato in polietilene trasparente, impermeabile ai liquidi, munito di sistema di fissaggio, comprensivo di gel.

CARATTERISTICHE DELLE SACCHE PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI

Le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o quadrato o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere realizzate in materiale plastico antistatico;
- Essere robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi, laddove richiesto;
- Avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

CARATTERISTICHE DEI CAMICI

I camici dovranno rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa.

I camici dovranno essere classificati come DM, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 oppure in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997, e preferibilmente anche come DPI, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425.

Il confezionamento e la tecnica di piegatura dovranno essere tali da garantire funzionalità di utilizzo e l'asepsi in fase di vestizione.

Il modello dei camici dovrà garantire una buona vestibilità e adattabilità alla persona, comfort, protezione e fisiologica traspirazione durante l'utilizzazione.

I camici dovranno essere di quattro tipologie:

1. Di tipo A, per interventi ambulatoriali;
2. Di tipo B, standard, per interventi a basso rischio;
3. Di tipo C, rinforzati per interventi ad alto rischio ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici;
4. Di tipo D, completamente impermeabili.

Tutti i camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Traspirabilità;
- Il corpo del camice dovrà essere in un unico pezzo e le maniche attaccate sul corpo del camice preferibilmente termosaldate o con altra tecnica di saldatura, con cuciture interne, doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- Chiusura regolabile del collo;
- Protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura;
- Chiusure posteriori;
- Resistenza allo strappo e alla trazione;
- Polsini elasticizzati in maglia tubolare elasticizzata, anallergici, e di adeguata lunghezza;
- Rinforzo sul girocollo;
- Piegatura tale da consentire all'utilizzatore di indossare il camice senza l'ausilio di terze persone (diritto del camice verso l'interno);
- Nel lotto 3 dovranno essere forniti in tutte le taglie disponibili, mentre i camici presenti nei kit di teleria (lotto 1) e nei pacchi procedurali (lotto 2) dovranno essere di taglia XL-Long e, ove indicato, di taglia L.
- Confezionamento in doppio involucro sterile, facilmente apribile, tale da garantire l'asepsi del prodotto.

I camici di tipo B, C e D dovranno essere confezionati singolarmente, con l'aggiunta di due salviette assorbenti monouso per l'asciugatura delle mani di dimensioni di almeno cm 30x30 cm.

3.7.1 Caratteristiche dei camici di tipo A

I camici di tipo A dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Allacciatura posteriore esterna ben fissata e senza cuciture.

3.7.2 Caratteristiche dei camici di tipo B

I camici di tipo B dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 3) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

3.7.3 Caratteristiche dei camici di tipo C

I camici di tipo C dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Impermeabilità parziale nelle zone di rinforzo;
- 3) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 4) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori;
- 5) Rinforzi in laminato plastico antistatico sulla parte anteriore e sugli avambracci, applicati senza cuciture, o con cuciture doppie, piatte e piene e fissati all'interno delle maniche e all'interno del camice nella parte anteriore;
- 6) Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

3.7.4 Caratteristiche dei camici di tipo D

I camici di tipo D dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Impermeabilità totale;
- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 3) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

COPRIAMPLIFICATORE DI BRILLANZA

Realizzato in polietilene trasparente per la totale copertura dell'amplificatore di brillantezza e del suo braccio a C. Deve essere composto da 3 elementi separati che permettono la copertura di:

- due tubi radiogeno
- dell'arco a C
- dei pedali (su richiesta delle Aziende sanitarie utilizzatrici).

Dotato di clips di fissaggio in materiale plastico per la tenuta della copertura dell'arco a C.

4. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI ACCESSORI

I prodotti accessori presenti nei pacchi procedurali (di cui al lotto 2) e nei lotti 3, 4, 5, 6 e 7 dovranno possedere le caratteristiche minime di seguito riportate.

4.1 TAE, LAPAROTOMICHE E TAMPONI IN COTONE

Le garze, le laparotomiche e i tamponi dovranno essere monouso, sterili, in cotone idrofilo, colore bianco uniforme, 16 strati (esclusi i tamponi), cucite con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilacciature e cimose, senza nodi e false pieghe, con bordi ripiegati internamente e cuciti lungo il perimetro in modo uniforme e omogeneo in modo da mantenere la piegatura durante l'utilizzo.

Laddove richiesto, dovranno essere dotate di filo radiopaco latex free inserito nella trama, che non si sfilaccia durante lo spiegamento della garza e non si interrompe durante la tessitura. Il filo di bario dovrà essere colorato e saldato lungo tutta la lunghezza della garza e inalterabile al contatto con i liquidi organici.

Le garze cucite aventi larghezza superiore a cm 5 dovranno avere la cucitura interna che garantisce l'anti scorrimento degli strati. I fili che compongono la garza dovranno essere separati gli uni dagli altri.

Tutte le garze e le laparotomiche non dovranno rilasciare particelle durante l'utilizzo.

Le garze presenti nei pacchi procedurali dovranno essere corredate da etichetta di sicurezza per la conta sul confezionamento primario e su quello secondario.

4.2 CANNULA PER ASPIRAZIONE YANKAUER E TUBO DI ASPIRAZIONE

La cannula chirurgica dovrà essere angolata, rigida, in idoneo materiale plastico trasparente a norma, punta aperta, atraumatica, provvista di 4 fori laterali e uno centrale, di lunghezza di 25 cm circa, dotata di idonea impugnatura antiscivolo e di tubo di aspirazione di lunghezza da almeno 3,5 metri. La cannula, laddove richiesto, dovrà essere già collegata al tubo.

Il tubo di aspirazione dovrà essere flessibile e dovrà garantire una corretta aspirazione mantenendo la pervietà in tutte le situazioni di utilizzo (le pareti non dovranno collabire).

4.3 AGHI

Gli aghi dovranno essere sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come da Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018), fabbricati con materiali inerti, latex free.

Devono essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.

Devono essere saldamente fissati al barileto e di robustezza tale che, se piegati ad angolo retto, non devono spezzarsi.

Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.

Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.

Gli aghi devono essere protetti da copriago in plastica atossica.

Il cono deve essere compatibile con raccordi luer e luer lock.

Gli aghi devono essere provvisti di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sotto citati.

Gli aghi devono inoltre essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- 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";
- D.L. n. 19 del 19/02/2014.

Caratteristiche generali del meccanismo di sicurezza

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_TAGLIENTI_2015.

4.4 SIRINGHE

Le siringhe dovranno essere sterili, monouso, apirogene, atossiche, latex free.

Devono essere fabbricate in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico.

Devono essere trasparenti, chimicamente stabili, tali da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo in cui sono utilizzate per l'iniezione.

Devono essere costituite da: cilindro e stantuffo/pistone. Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione del pistone. Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta. Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro. E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.

La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.

Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa.

4.5 TAMPONE PER DISINFEZIONE CON MANICO

Il dispositivo dovrà essere monopezzo integrato.

4.6 MEDICAZIONI

Medicazione adesiva post-operatoria

Medicazione adesiva post-operatoria con tampone centrale assorbente a bassa aderenza. La medicazione deve essere sterile, traspirante, radiotrasparente e costituita da un supporto in tessuto non tessuto spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea.

La medicazione deve avere un supporto adesivo estensivo e conformabile che si adatti ai contorni della pelle e su zone articolari e parti mobili per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.

La medicazione deve avere gli angoli arrotondati per evitare il distacco accidentale.

Al momento della rimozione, non deve lasciare residui di adesivo sulla cute.

Il tampone ed il bordo adesivo devono essere protetti da carta facilmente rimovibile prima dell'uso.

Medicazione adesiva in film trasparente

Medicazione di fissaggio avanzata per cateteri vascolari ed altri dispositivi ad alta permeabilità. E completamente impermeabile ai liquidi.

La medicazione deve essere costituita da una sottile pellicola di poliuretano e da un bordo rinforzato in tessuto non tessuto.

Deve permettere una applicazione agevole con i guanti.

4.7 MANIPOLO CON CAVO E PUNTA PER ELETTROBISTURI

Manipolo elettrochirurgico monouso con interruttore incorporato per l'attivazione del taglio e del coagulo dei tessuti, con cavo di almeno 3 metri completo di attacco universale a 3 Pin (tipo Valleylab) compatibile con la maggior parte degli elettrobisturi in commercio.

Il manipolo deve essere realizzato in materiale plastico atossico ad alta resistenza, superficie ergonomica.

L'elettrodo deve essere realizzato in acciaio inox, con rivestimento isolante.

I pulsanti devono possedere collegamenti stagnati.

4.8 CONTENITORE PER CONTA E SMALTIMENTO DI AGHI E TAGLIENTI CON DISARMER

Contenitore sterile monouso, da utilizzarsi nel campo chirurgico, per la raccolta, la conta e lo smaltimento di aghi da sutura e lame da bisturi utilizzati nell'ambito di un intervento chirurgico. Il dispositivo deve garantire lo smaltimento dei rifiuti sanitari conformemente a quanto previsto dalle normative di seguito riportate:

- D.M. 28/09/90 art. 2 – Norme di protezione al contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private
- Decreto 26.06.2000 n. 219 – “Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari”
- D.P.R. 15.07.2003 n. 254 – “Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari”
- Raccomandazione n. 2 Luglio 2006 Ministero della Salute “Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico”

5. LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE IN TNT STERILE PER INTERVENTI DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALI

I paragrafi di seguito riportati illustrano le caratteristiche del lotto avente ad oggetto la fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e ambulatoriali.

Nell'Allegato 4a sono riportati i materiali e i relativi quantitativi (kit per interventi), suddivisi per specialità e tipologia di intervento chirurgico, che la ditta aggiudicataria dovrà fornire.

Nello stesso Allegato è riportato inoltre il materiale e i relativi quantitativi (kit per interventi) relativi agli interventi ambulatoriali.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è data dal kit.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire kit completi, pre-assemblati a seconda della tipologia e dell'intervento chirurgico da eseguire e ad ogni kit dovrà essere abbinata (e apposta) un'etichetta identificativa.

I kit sono di due tipologie:

1. kit base

2. kit plus (ove presente): kit rafforzato composto dai prodotti del kit base e da ulteriori prodotti. Si precisa inoltre che l'ordine con cui verranno assemblate le singole componenti all'interno del kit verrà concordato con le singole Aziende sanitarie al momento dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura al fine di rispecchiare l'ordine di utilizzo dei prodotti da parte dei professionisti delle Aziende sanitarie.

Ai fini dell'aggiudicazione, le ditte partecipanti dovranno offrire per ogni tipologia di kit:

1- Un prezzo unitario riferito al kit base

2- Un prezzo unitario riferito al kit plus, ove presente

Il costo a kit corrisposto dall'Azienda sanitaria al Fornitore è comprensivo dell'insieme dei servizi che compongono il service.

Nel disciplinare di gara sono riportati i **quantitativi triennali dei kit base e dei kit plus suddivisi per specialità ed intervento chirurgico**. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla **sommatoria dei prezzi offerti per ciascun kit moltiplicati per le relative quantità**.

I quantitativi indicati in sede di gara non sono impegnativi per le Aziende sanitarie, in quanto direttamente dipendenti dall'andamento delle prestazioni sanitarie effettivamente erogate.

La ditta aggiudicataria, pertanto, s'impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente Capitolato alle stesse condizioni economiche per quelle maggiori o minori quantità che dovessero occorrere alle Aziende sanitarie contraenti per tutta la durata dell'ordinativo di fornitura, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sfuso presente all'interno dei kit come scorta di sicurezza nella misura del 5% del fabbisogno espresso da ciascuna Azienda Sanitaria, che sarà definito in fase di avvio contrattuale, d'intesa con i coordinatori di sala operatoria e/o i servizi preposti al controllo della Direzione. Il costo del materiale di scorta di sicurezza è incluso nella remunerazione del kit.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la gestione dei prodotti necessari all'attività delle Sale Operatorie, avendo cura di tenere costantemente monitorato l'utilizzo dei materiali, anche con riferimento al materiale di scorta, al fine di garantirne una disponibilità costante, adeguata alle attività delle Sale Operatorie. In caso di eccedenza/carenza di materiale, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al ripristino/alla rimozione dei materiali nelle quantità sufficienti a soddisfare il fabbisogno riferito ad una/due settimane o altro lasso di tempo concordato da ciascuna Azienda Sanitaria.

In caso di rimozione dei materiali per eccedenza o inutilizzo la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro di questi materiali a dispenser integro.

In caso di back order la Ditta aggiudicataria dovrà comunicarlo almeno 15 giorni prima e concordare eventuali sostituzioni direttamente con l'Azienda sanitaria.

Sarà cura del personale delle Aziende sanitarie segnalare eventuali disservizi ai competenti uffici delle Aziende sanitarie stesse.

5.1 CARATTERISTICHE DEL SERVICE

Il service consiste in un insieme di servizi accessori alla fornitura principale e comprende:

- Predisposizione di una scheda contenente il numero presunto di kit da utilizzarsi per ciascuna tipologia di interventi di sala operatoria e ambulatoriale. Tale scheda di dotazione ottimale dovrà soddisfare il fabbisogno riferito ad una/due settimane o altro lasso di tempo concordato da ciascuna Azienda Sanitaria tale da assicurare la continuità delle attività di sala operatoria senza in nessun caso causare un'interruzione delle stesse;
- Fornitura in conto deposito presso i comparti operatori delle Aziende sanitarie: i prodotti resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria sino al loro utilizzo da parte dell'Azienda sanitaria;

- Gestione dei prodotti necessari all'attività delle Sale Operatorie, avendo cura di tenere costantemente monitorata la quantità del materiale depositato negli armadi situati presso i comparti operatori, al fine di garantire una disponibilità costante di materiale, adeguata alle attività delle sale operatorie e di evitare inutili giacenze e sprechi;
- Consegna diretta del materiale all'interno dei comparti operatori e/o nei luoghi di deposito individuati da ciascuna Azienda;
- Controllo delle scadenze e rimozione del materiale prossimo alla scadenza, fermo restando che in nessun caso dovranno essere presenti articoli scaduti;
- Apertura dei cartoni di trasporto e posizionamento dei cartoni interni (dispenser) direttamente negli armadi preposti;
- Rimozione e conferimento dei cartoni di trasporto e degli articoli scaduti nell'area di deposito preposta dalle Aziende sanitarie per il ritiro dei rifiuti;
- Presenza in fase iniziale (massimo 60 giorni lavorativi) di uno o più *specialist* con adeguata esperienza per l'assistenza tecnica presso le sale operatorie;
- Formazione mirata alla conoscenza dei prodotti e alla razionalizzazione/riduzione dei consumi.

5.3.1 Formazione e assistenza al personale

Il Fornitore dovrà garantire la presenza di personale di comprovata esperienza di sala operatoria e adeguatamente qualificato per l'assistenza tecnica e la formazione del personale delle Aziende sanitarie.

Il Fornitore dovrà garantire un incontro preliminare di presentazione del service e dei prodotti oggetto del lotto a tutti gli operatori coinvolti, fornendo adeguate istruzioni sul corretto posizionamento del materiale (illustrazione esauriente sulle tecniche di drappeggio e su ogni aspetto ritenuto propedeutico all'impiego corretto del materiale). Tale **formazione teorica** dovrà essere svolta anche in più sessioni formative, se richiesto dalla singola Azienda sanitaria.

Il Fornitore dovrà garantire la **formazione sul campo** del personale sanitario, al fine di garantire l'addestramento al corretto allestimento del campo operatorio: in ogni blocco operatorio dovrà essere garantita la presenza di personale qualificato (almeno uno *specialist*), dall'avvio della fornitura, fino a quando richiesto da ciascuna Azienda sanitaria e comunque per un tempo massimo di **60 giorni lavorativi**. La durata della fase iniziale verrà in ogni caso concordata con le singole Aziende sanitarie contraenti.

Il servizio di formazione e assistenza al personale dovrà essere garantito in via continuativa: eventuali sospensioni dovranno essere concordate con la singola Azienda sanitaria e in ogni caso la struttura organizzativa del Fornitore dovrà essere tale da garantire la continuità del servizio anche in caso di assenza del personale i cui nominativi sono stati comunicati prima dell'avvio della fornitura. Ai fini dell'erogazione del servizio, il personale infermieristico del Fornitore è tenuto ad osservare diligentemente tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le Aziende sanitarie.

Il personale impiegato per l'erogazione del service dipende ad ogni effetto direttamente dall'Impresa aggiudicataria ma le modalità di erogazione del servizio (sedi e orari) dovranno essere concordate con i referenti delle Aziende sanitarie. Eventuali variazioni di personale e orari dovranno essere tempestivamente segnalate ai referenti delle Aziende sanitarie.

Il personale in servizio, per la cui condotta è direttamente ed esclusivamente responsabile il Fornitore, dovrà mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, indossare una divisa decorosa e pulita, specifica per la figura professionale, ed avere ben visibile il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa, rispettando tutte le norme inerenti l'igiene e la sicurezza sul lavoro. Il

personale è tenuto altresì a mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui sia venuto casualmente a conoscenza nell'esercizio dell'attività.

L'impresa aggiudicataria risponde di qualsiasi accadimento possa verificarsi al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda sanitaria.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria si riserva la facoltà di richiedere la sostituzione del personale ritenuto non adeguato all'espletamento del servizio.

Per tutta la durata del service dovrà inoltre essere garantita, in caso di necessità, la presenza di personale esperto e qualificato entro e non oltre le 24 ore dalla richiesta.

5.2 GESTIONE DELLE CONSEGNE

Il Fornitore garantisce che la fornitura sia preceduta da verifica dell'effettivo materiale necessario (fornitura a reintegro) attraverso un sistema di controllo costante del materiale in giacenza presso gli armadi dei comparti operatori.

In condizioni ordinarie, la frequenza e i luoghi delle consegne verranno concordate con le singole Aziende sanitarie.

In caso di urgenza le Aziende Sanitarie potranno inoltrare richieste di consegna che dovranno essere evase entro 24 ore solari dalla richiesta, considerati anche i giorni festivi.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono gestite dal Fornitore, il quale dovrà essere dotato dei mezzi e delle attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, luogo di consegna, elenco dettagliato del materiale consegnato e codice prodotto, quantità consegnate, possibilmente distinte per lotto di produzione.

Sarà cura dell'Azienda sanitaria comunicare al Fornitore i luoghi in cui dovrà essere effettuata la consegna del materiale.

5.3 SISTEMA INFORMATIVO

Il Fornitore dovrà implementare un Sistema informativo consultabile dal personale delle Aziende sanitarie contraenti per la visualizzazione e l'estrazione in formato elettronico dei dati relativi ai consumi e alla fatturazione.

Il Sistema informativo dovrà essere disponibile in modalità web-service e dovrà permettere in qualsiasi momento la consultazione di almeno i seguenti dati:

- Consumi (presunti e reali come da reportistica di cui al successivo paragrafo);
- Giacenze nei punti di stoccaggio dei Comparti Operatori e/o nei luoghi di deposito individuati da ciascuna Azienda sanitaria;
- Stato delle consegne in tempo reale presso i blocchi operatori.

A seguito del conguaglio trimestrale che si terrà in contraddittorio con l'Azienda sanitaria contraente, il Fornitore dovrà provvedere all'aggiornamento dei dati reali sui kit per intervento e sul materiale di scorta effettivamente utilizzati.

L'implementazione e il rilascio del Sistema Informativo dovranno avvenire entro 30 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura, pena l'applicazione della penale di cui allo Schema di Convenzione.

5.4 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà produrre con cadenza mensile e, in aggiunta, su richiesta dell'Azienda sanitaria, un report in formato elettronico nel quale siano riassunte le informazioni relative alle consegne, ai costi e alle attività (anche di supporto) eventualmente svolte dal Fornitore.

Tale report dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Consumi reali (numero e tipologia dei kit per intervento effettivamente utilizzati, per periodo di riferimento);
- Costi sostenuti.

6. LOTTO 2 – FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI

I paragrafi di seguito riportati illustrano le caratteristiche del lotto avente ad oggetto la fornitura di pacchi procedurali.

I pacchi procedurali sono utilizzati per far fronte ad interventi in urgenza/emergenza.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è data dal pacco procedurale. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla sommatoria dei prezzi offerti per ciascun pacco moltiplicati per le relative quantità. I quantitativi triennali, riportati nello Schema di Offerta economica, sono stati determinati sulla base dei consumi storici delle Aziende sanitarie relativi all'ultimo anno disponibile.

Si precisa inoltre che l'ordine con cui verranno assemblate le singole componenti all'interno del pacco verrà concordato con le singole Aziende sanitarie al momento dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura al fine di rispecchiare l'ordine di utilizzo dei prodotti da parte dei professionisti delle Aziende sanitarie.

6.1 MODIFICHE NELLA COMPOSIZIONE DEI PACCHI PROCEDURALI

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i pacchi procedurali nella composizione stabilita nell'Allegato 4a e a sostituire alcune componenti degli stessi secondo l'evoluzione delle tecniche chirurgiche e sulla base di specifiche esigenze definite in accordo con le direzioni delle Aziende sanitarie, allo stesso prezzo offerto e aggiudicato in sede di gara.

Tutte le modifiche dovranno comunque essere concordate tra le parti ed autorizzate dalle Aziende sanitarie.

7. LOTTI 3, 4, 5, 6 E 7 – FORNITURA DI MATERIALE SFUSO IN TNT STERILE

I lotti 3, 4, 5, 6 e 7 sono costituiti da materiale sfuso.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è il singolo pezzo. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla sommatoria dei prezzi unitari offerti moltiplicati per le relative quantità.

I quantitativi triennali, riportati nello Schema di Offerta economica, sono stati determinati sulla base dei consumi storici delle Aziende sanitarie relativi all'ultimo anno disponibile.

8. CONSEGNA PER I LOTTI 2, 3, 4, 5, 6 E 7

I paragrafi di seguito riportati illustrano la gestione delle consegne, le verifiche da effettuare sul materiale consegnato, la reportistica con riferimento ai lotti 2, 3, 4, 5, 6 e 7.

8.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dalle Aziende sanitarie nelle Richieste di Consegna. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto.

Il Fornitore dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre **7 giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato 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 **2 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare:

- Numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna;
- Luogo di consegna;
- Elenco dettagliato del materiale consegnato (possibilmente distinto per lotto di produzione), codice prodotto e indicazione delle quantità.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati.

8.1.1 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 1200x800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 150;
- Peso complessivo non superiore a 750 kg.

I colli contenuti in ciascun pallet dovranno 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 comprensiva di lotto e scadenza, che dovrà essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

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

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

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce e manomissioni, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà

provvedere alla sostituzione della medesima entro **5 giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

8.1.2 Verifiche sul materiale consegnato e resi per merci non conformi

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

La quantità e la corrispondenza della merce consegnata verranno accertate dalle Aziende sanitarie, che potranno provvedervi anche in un momento successivo alla consegna, ossia al momento dell'apertura dei colli. Pertanto, l'accettazione della merce all'atto della consegna indica una mera corrispondenza del numero di colli consegnati a quelli ordinati.

Le merci difformi per quantità (in difetto) dovranno essere integrate dal Fornitore entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dalla contestazione da parte dell'Azienda sanitaria.

Le merci difformi per qualità e caratteristiche (inclusi gli imballi che a giudizio dell'Azienda sanitaria presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione) dall'offerta tecnica del Fornitore e dal presente Capitolato, saranno rifiutate ed i relativi costi non potranno essere addebitati alle Aziende Sanitarie.

Il Fornitore dovrà effettuare **entro 2 giorni lavorativi** il ritiro dei prodotti non conformi e la loro sostituzione, previa intesa con l'Azienda sanitaria.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato sarà considerata "mancata consegna", e al Fornitore verrà applicata la penale di cui allo Schema di Convenzione.

La contestazione di difformità sarà inoltrata a mezzo fax/pec/e-mail, previa anticipazione telefonica e dovrà indicare:

- Il codice prodotto;
- La denominazione riportata sulla distinta/DDT;
- Le quantità e le difformità riscontrate.

9. STERILIZZAZIONE

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

Il Fornitore dovrà presentare idonea certificazione/dichiarazione delle modalità di avvenuta sterilizzazione.

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

10. CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti oggetto della presente gara dovranno essere piegati in modo da permettere il rispetto delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Gli imballaggi dovranno costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e dovranno permettere un razionale stoccaggio nei comparti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie, oggetto del Lotto 1) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai restanti Lotti di gara).

Gli imballaggi dovranno inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo nel punto finale di deposito.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati come di seguito indicato:

- 1) **Un cartone esterno** (confezionamento terziario) per il trasporto, robusto e resistente, riportante l'indicazione del contenuto;
- 2) **Un dispenser** (confezionamento secondario) per lo stoccaggio nei comparti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie, oggetto del Lotto 1) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai pacchi procedurali, oggetto del Lotto 2). Il dispenser dovrà essere un contenitore protettivo che preservi buste e pacchi da polvere e umidità e dovrà consentire agli operatori un facile prelievo dell'articolo e il controllo sulla quantità residua.

Si precisa che con riferimento ai Lotti aventi ad oggetto il materiale sfuso in TNT sterile potrà essere offerto un confezionamento secondario diverso purché sia garantita la funzione protettiva del materiale in esso contenuto.
- 3) **Una busta** (confezionamento primario) in accoppiato carta/polietilene termosaldato con apertura ad invito, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, atta a preservare la sterilità del prodotto e tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.
- 4) **Ulteriore involucri sterile** in TNT avvolgente il prodotto di grandi e medie dimensioni (kit, pacchi procedurali, camici, teli, etc.).

Il dispenser (confezionamento secondario) e la busta (confezionamento primario) dovranno riportare all'esterno le seguenti informazioni minime in lingua italiana:

- Nome commerciale, tipologia e codice degli articoli;
- Nome del produttore e del distributore;
- Luogo e lotto di produzione;
- Marcatura CE;
- Dicitura "sterile" e metodo di sterilizzazione;
- Data di scadenza del prodotto;
- Dicitura o simbolo "monouso";
- Simbolo "latex-free";
- Eventuali istruzioni d'uso;
- Numero dei pezzi contenuti.

Per i Lotti 1 e 2 ogni confezione dovrà essere fornita di almeno quattro etichette adesive con codice a barre, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato in relazione ad ogni singolo paziente.

Per i restanti Lotti le confezioni dovranno essere fornite di almeno due etichette adesive con codice a barre.

Il codice a barre dovrà essere leggibile dai sistemi di lettura installati presso le Aziende sanitarie richiedenti.

11. CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DELLA 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 saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti a quanto offerto in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

Le spese sostenute per le analisi di laboratorio saranno a carico del Fornitore qualora risultasse la non conformità dei prodotti.

12. VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

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

I nuovi prodotti proposti in sostituzione dovranno essere forniti al medesimo prezzo di quelli oggetto di sostituzione.

13. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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

14. REFERENTI DELLA FORNITURA

Il Fornitore di ciascun lotto dovrà individuare le seguenti figure:

1. Responsabile dell'esecuzione della Convenzione, che costituirà l'interfaccia tra la ditta e l'Agenzia Intercent-ER (con riferimento a tutti i lotti di gara);
2. Responsabili della fornitura, che costituiranno l'interfaccia tra la ditta e le singole Aziende sanitarie contraenti (con riferimento a tutti i lotti di gara);
3. Con riferimento al solo Lotto 1 e 2, uno o più *specialist* in grado di:
 - Fornire presso le sedi di ciascuna Azienda sanitaria, tutte le eventuali informazioni di carattere clinico e tecnico relative ad ogni singolo prodotto;
 - Fornire qualunque tipologia di informazione che supporti l'Azienda sanitaria nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo prodotto.

Il Fornitore si impegna a comunicare all'Agenzia, all'atto della stipula della Convenzione, i nominativi ed i relativi recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail) delle figure di cui sopra.

All'emissione dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore comunicherà all'Azienda sanitaria il nominativo del Responsabile della fornitura in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in esso compresi (come attivare le pratiche di reso, etc.), rispondendo, tra gli altri, ai compiti di seguito riportati:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Soluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura nel corso della Convenzione e degli Ordinativi di fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Agenzia, inviando i riferimenti del Responsabile della fornitura proposto in sostituzione.

In caso di assenza o impedimento del Referente o del/degli specialist individuati, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria il nominativo e i recapiti del sostituto.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dall'Azienda sanitaria nei confronti dei Referenti del Fornitore si intenderà rivolto al Fornitore medesimo.